SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 195

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 22 agosto 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 agosto 2017.

Dichiarazione dell'eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari a causa dell'evento sismico che ha interessato il territorio di alcuni comuni dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visti gli articoli 2, comma 1, e 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che il territorio di alcuni comuni dell'isola di Ischia è stato colpito, il giorno 21 agosto 2017 alle ore 20:57, da un terremoto di magnitudo durata 4.0 della scala Richter che ha determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Tenuto conto che tale fenomeno sismico ha provocato la perdita di vite umane nonché feriti e dispersi, danneggiamenti alle infrastrutture, ad edifici pubblici e privati ed alla rete dei servizi essenziali;

Rilevato, altresì, che a causa del predetto evento sismico sussiste la necessità di intervenire tempestivamente per fornire ogni tipo di soccorso ed assistenza alla popolazione colpita;

Considerata l'eccezionalità della situazione emergenziale in considerazione del grave rischio di compromissione dell'integrità della vita, anche tenuto conto delle informazioni acquisite nell'ambito del Comitato Operativo di protezione civile, convocato in data 21 agosto 2017, che ha evidenziato la necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti di primo soccorso ed assistenza alla popolazione colpita;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Sentito il Presidente della Regione Campania;

Decreta:

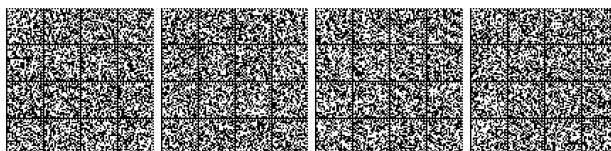
Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, e degli articoli 1, comma 1, primo periodo, 2 e 3 del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposto il coinvolgimento delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile per fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento sismico che ha interessato il territorio di alcuni comuni dell'isola di Ischia il giorno 21 agosto 2017.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale, il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, che si avvale delle componenti e delle strutture operative del Servizio Nazionale della protezione civile, coordinandone l'attività e impartendo specifiche disposizioni operative, assicura l'organizzazione dei servizi di soccorso e assistenza alla popolazione colpita dall'evento sismico, nonché l'adozione degli interventi provvisionali strettamente necessari fino all'emanazione dei provvedimenti previsti dall'art. 5, commi 1 e 2, della legge n. 225 del 1992.

Roma, 22 agosto 2017

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A05968

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 agosto 2017.

Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 15-*ter*, che, l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria garantendo:

1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA). Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema tessera sanitaria;

3) per le regioni e province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-*septies*, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;

4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7;

al comma 15-*septies*, che il Sistema tessera sanitaria, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2015, n. 263, attuativo del comma 7 del predetto art. 12;

Viste le «Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE» del 31 marzo 2014, attuative del comma 15-*bis* del citato art. 12;

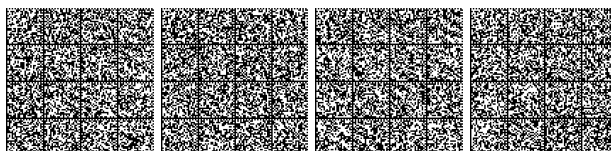
Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l'istituzione del sistema (c.d. Sistema tessera sanitaria) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, il quale prevede, in particolare, al comma 9, che al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-*bis* e del comma 8 del medesimo art. 50, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito;

Visto il decreto 2 novembre 2011 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, supplemento ordinario, concernente la dematerializzazione della ricetta medica cartacea attraverso i servizi telematici resi disponibili dal Sistema tessera sanitaria;

Considerato l'art. 8, comma 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178;

Considerato il comma 9 del citato art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Considerato che i dati delle prestazioni di assistenza protesica, termale ed integrativa risultanti nel Sistema tessera sanitaria potranno essere disponibili per le finalità di cui al citato comma 15-*septies* solo al momento della messa a regime in tutte le regioni della relativa rilevazione;

Visto il decreto 11 dicembre 2009 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2009, attuativo dell'art. 79, comma 1-*sexies*, lettere *a)* e *b)* del

decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, concernente il controllo delle esenzioni per reddito;

Visto il decreto del 26 febbraio 2010, e successive modificazioni, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65, concernente la definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC;

Considerato che, ai sensi del citato decreto del 26 febbraio 2010 i dati delle certificazioni di malattia sono archiviati presso INPS;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 62-*ter* del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente l'istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

Vista la circolare n. 4 del 1° agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE, risultante dall'attività congiunta con il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Considerato di dover disciplinare con il presente decreto le modalità tecniche di cui al punto 3) del comma 15-*ter* del citato art. 12, nonché gli altri servizi telematici dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE di cui al medesimo comma 15-*ter* e di cui al comma 15-*septies* del predetto art. 12, in coerenza con la soluzione progettuale di cui alla citata circolare n. 4 del 1° agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia digitale;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 26 luglio 2017 ai sensi dell'art. 154, comma 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Decreta:

Capo I

FINALITÀ

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019);

b) «dossier farmaceutico», la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione;

c) «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015», il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, attuativo del comma 7 del predetto art. 12;

d) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* del predetto art. 12, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati, sulla base di quanto previsto dall'art. 22 del presente decreto;

e) «FSE-INI», infrastruttura e servizi telematici dell'INI per le regioni e province autonome che, ai sensi del comma 15-*ter*, punto 3) del predetto art. 12, comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'INI ai sensi del comma 15 del citato art. 12;

f) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

g) «SPC», il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;

h) «Codice privacy», il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

i) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

j) «ANA», Anagrafe nazionale degli assistiti, di cui all'art. 62-*ter* del CAD;

k) «elenco degli assistiti Sistema TS», l'elenco di cui al comma 9 del citato art. 50;

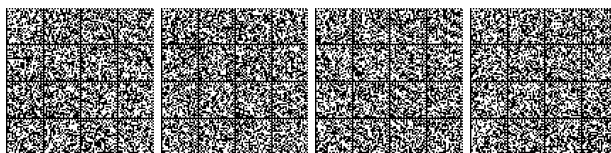
l) «Servizio sanitario nazionale», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

m) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

n) «assistito», il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

o) «assistito SASN», il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio assistenza sanitaria per il personale navigante;

p) «consenso», il consenso dell'assistito ai sensi del predetto art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

q) «informativa», informativa agli assistiti di cui all'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015;

r) «oscuramento», oscuramento dei dati del FSE di cui all'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015;

s) «RdE», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;

t) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito;

u) «certificati telematici di malattia», i certificati di cui al decreto del 26 febbraio 2010, come modificato dal decreto 18 aprile 2012 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65;

v) «circolare Agid», circolare n. 4 del 1° agosto 2017 dell'Agenzia per l'Italia digitale, concernente il documento progettuale dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE, risultante dall'attività congiunta con il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le regioni ai sensi del citato comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con la circolare Agid:

a) le funzioni e i servizi telematici dell'INI, di cui all'art. 12, comma 15-*ter*, punti 1), 2) e 4) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

b) i procedimenti nonché le modalità con le quali l'INI garantisce, per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere della medesima infrastruttura nazionale, l'interconnessione dei soggetti per la trasmissione telematica dei dati contenuti nei FSE degli assistiti ai fini della successiva alimentazione e consultazione dei medesimi FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*ter*, punto 3) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

c) le funzioni e i servizi telematici dell'INI, al fine di garantire ai FSE i dati del Sistema TS ai sensi dell'art. 12, comma 15-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Capo II

FUNZIONI E SERVIZI DELL'INI

Art. 3.

Funzioni e servizi dell'INI

1. L'INI rende disponibile ai sistemi FSE le funzioni ed i servizi descritti nell'allegato disciplinare tecnico allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativi a:

a) identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso;

b) archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito;

c) interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;

d) gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015;

e) messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 4.

Funzione di identificazione e verifica consenso dell'assistito

1. Attraverso l'interconnessione con l'ANA, secondo le modalità descritte nell'allegato A, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrazione delle relative informazioni concernenti la propria assistenza sanitaria, risultanti alternativamente:

a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL;

b) presso il SASN;

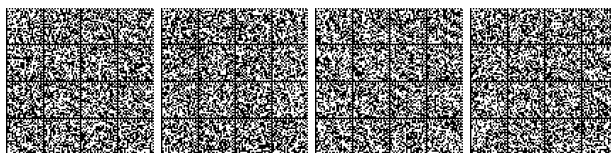
c) altre tipologie di assistenza del Servizio sanitario nazionale, che saranno individuate con successivi decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.

2. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'INI assicura le funzionalità di cui al comma 1 attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti del Sistema TS, il quale, a tal fine, viene assunto come anagrafe di riferimento.

3. Per gli assistiti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, l'INI procede alla verifica del consenso secondo le modalità di cui all'art. 5 del presente decreto.

Art. 5.

Anagrafe dei consensi e revoche dell'assistito

1. Al momento della espressione del consenso o revoca da parte dell'assistito, il FSE alimenta telematicamente l'Anagrafe dei consensi e delle revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile dall'INI, con i dati relativi ai consensi e le relative revoche espressi da parte

dell'assistito secondo le modalità descritte nell'allegato disciplinare tecnico allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'assistito esprime il consenso o la relativa revoca secondo le modalità previste dall'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015 anche presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza.

3. Nel caso in cui l'assistito esprime il consenso o la relativa revoca presso una regione o provincia autonoma diversa dalla propria regione di assistenza, l'INI:

a) mette a disposizione della regione o provincia autonoma che deve acquisire il consenso o la relativa revoca l'informativa specifica della regione di assistenza;

b) notifica tale informazione alla regione di assistenza competente.

4. Per le finalità di cui al comma 3, lettera *a)*, le regioni e province autonome trasmettono all'INI la propria informativa regionale, attraverso la funzione resa disponibile dall'INI, secondo le modalità descritte nell'allegato disciplinare tecnico allegato B.

Art. 6.

Servizio di inserimento dei metadati di un documento nel FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, i metadati del documento da inserire ad esclusione di quelli di cui all'art. 14 del presente decreto.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.

3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5:

a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice;

b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI inserisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'art. 11.

Art. 7.

Servizio di gestione dei metadati di un documento nel FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire ad esclusione di quelli di cui all'art. 14 del presente decreto.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.

3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5:

a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE gestisce i predetti metadati nel proprio indice;

b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI gestisce i predetti metadati nell'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero negli indici di cui all'art. 11.

Art. 8.

Servizio di ricerca dei metadati di documenti del FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca dei metadati del documento da consultare.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.

3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5:

a) in caso di RdE coincidente con RdA, il FSE ottiene i predetti metadati dal proprio indice;

b) in caso di RdE diversa da RdA, l'INI ottiene i predetti metadati dall'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero dagli indici di cui all'art. 11 e comunica tali metadati al FSE della regione richiedente.

Art. 9.

Servizio di recupero di un documento del FSE

1. Il FSE attiva il servizio comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli elementi di ricerca del documento da recuperare.

2. L'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito.

3. In caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso alla consultazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5:

a) in caso di RdE coincidente con RdA e di documento disponibile in RdA, il FSE recupera il documento dall'archivio in cui è contenuto;

b) in tutti gli altri casi, l'INI ottiene il documento dall'archivio del FSE della regione o provincia autonoma contenente il documento, dandone contestuale notifica, ovvero dagli archivi di cui all'art. 14 e comunica tale documento al FSE della regione richiedente.

Capo III

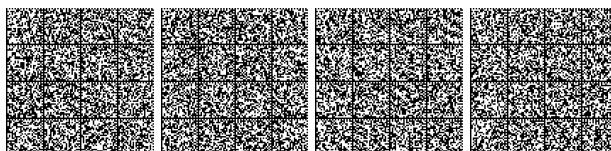
TRASFERIMENTO INDICE FSE

Art. 10.

Servizio di trasferimento dell'indice FSE

1. A seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dei dati relativi al trasferimento di assistenza di un assistito, l'INI garantisce le funzionalità di cui all'art. 4 per l'identificazione e la verifica del consenso dell'assistito e:

a) nel caso di trasferimento nell'ambito della medesima RdA, l'INI notifica tale trasferimento di assistenza al FSE del RdA;

b) nel caso di trasferimento da RdA in altra RdA, oppure da SASN in una RdA, l'INI acquisisce dal FSE della RdA precedente oppure dal SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito e lo trasferisce secondo quanto previsto dall'art. 11. Solo a seguito della comunicazione da parte di ANA ad INI dell'avvenuta iscrizione dell'assistito presso una ASL della nuova RdA,

l'INI lo trasferisce al FSE della nuova RdA. L'INI provvede a notificare alle regioni e province autonome oppure SASN interessate tali operazioni.

c) nel caso di trasferimento da RdA in SASN, l'INI trasferisce al FSE del SASN l'indice dei metadati dei documenti del medesimo assistito.

Art. 11.

Indice dei documenti sanitari per assistiti per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN

1. L'INI predispone e gestisce l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA e per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN, in quanto per tali assistiti risulta un trasferimento di residenza in altra regione e non risulta ancora l'iscrizione presso una ASL.

Art. 12.

Gestione del consenso in caso di trasferimento dell'indice FSE

1. Nel caso di trasferimento di cui all'art. 10, comma 1, lettere *b)* e *c)*, l'assistito deve esprimere il proprio consenso secondo le modalità e l'informativa previsti dalla nuova RdA ovvero SASN, dal momento dell'avvenuta iscrizione da parte dell'assistito presso una ASL della nuova RdA ovvero SASN. Fino a tale momento resta valido l'eventuale consenso espresso dal medesimo assistito nella RdA di provenienza.

Capo IV

GESTIONE CODIFICHE

Art. 13.

Funzione di gestione delle codifiche

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 25, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015, l'INI deve garantire l'interoperabilità semantica e l'interscambio nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, delle informazioni contenute nei FSE regionali (ovvero SASN) mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, codifiche e classificazioni, anche mediante transcodifiche, di cui all'art. 24 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'INI garantisce la gestione delle codifiche nazionali e regionali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015, rese disponibili ai sensi del decreto attuativo dell'art. 12, comma 15-*ter*, punto 4) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Capo V

DISPONIBILITÀ DEI DATI DEL SISTEMA TS

Art. 14.

Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS

1. L'INI attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, secondo le modalità descritte nell'allegato C, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a:

a) esenzioni per reddito, di cui al decreto ministeriale 11 dicembre 2009;

b) prescrizioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

c) prestazioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;

d) prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

e) prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.

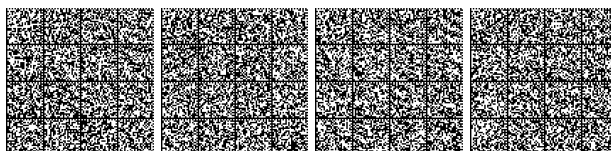
2. L'INI garantisce la messa a disposizione dei dati di cui al comma 1, lettere *d)* ed *e)*, al dossier farmaceutico dei FSE definito ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

3. Dal 1° settembre 2017, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1, relativi ai soli assistiti per i quali risulti, nell'anagrafe dei consensi di cui all'art. 5, esplicito consenso per l'alimentazione.

4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3, ad esclusione dei metadati di cui al comma 5, l'INI:

a) provvede alla identificazione e la verifica del consenso dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'art. 4;

b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero agli indici di cui all'art. 11.

5. Il Sistema TS attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire.

6. Le regioni e province autonome che non abbiano effettuato la richiesta dei dati di cui al comma 1, devono garantire l'alimentazione dei propri sistemi FSE con le medesime informazioni, di cui sono titolari del trattamento, disponibili presso i propri SAR, con le seguenti modalità:

a) il FSE di una RdA, ai fini della comunicazione dei metadati, attiva il servizio dell'INI per la verifica dell'identificativo dell'assistito e dell'identificativo del documento da inserire;

b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso la medesima RdA e di consenso all'alimentazione risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice.

7. Il FSE di cui al comma 6, ai fini della gestione dei metadati del medesimo comma 6, attiva il servizio di cui all'art. 7.

Art. 15.

Servizio di messa a disposizione dei dati del Sistema TS relativi alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa

1. L'INI, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati dei documenti del Sistema TS relativi a prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 16.

Servizio di messa a disposizione dei dati dei certificati telematici di malattia

1. L'INI mette a disposizione agli indici dei FSE i metadati dei certificati telematici di malattia, secondo le modalità che saranno definite con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con il Ministero del lavoro, sentito l'INPS, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 17.

Oscuramento dei dati del Sistema TS

1. Con riferimento ai dati e documenti di cui agli articoli 14, 15 e 16, l'assistito può procedere all'oscuramento e relativa revoca dal momento in cui i medesimi dati sono inseriti nell'indice del proprio FSE, secondo le modalità previste dall'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015.

2. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 1, il FSE deve altresì oscurare i relativi dati e documenti correlati attraverso il NRE.

Art. 18.

*Richieste delle regioni e delle province autonome nonché del Ministero della salute ai sensi dell'art. 12, comma 15-*septies *del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221*

1. Con le richieste di cui all'art. 20 sono altresì indicate le richieste di disponibilità dei servizi e metadati dell'INI, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*.

Capo VI

SERVIZI DELL'INI PER LA SUSSIDIARIETÀ

Art. 19.

Servizi dell'FSE-INI

1. Per le finalità di cui all'art. 12, comma 15-*ter*, punto 3) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'FSE-INI rende disponibili, alle regioni e province autonome che ne abbiano fatto richiesta secondo le modalità di cui all'art. 20, i servizi descritti nella circolare Agid, in conformità con quanto previsto dall'art. 27 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015.

2. L'accesso al Sistema TS da parte dei soggetti interessati avviene con le credenziali già in possesso dei medesimi soggetti per il Sistema TS.

3. L'FSE-INI registra, in sistemi distinti, uno per ogni regione e provincia autonoma le informazioni dettagliate nella circolare Agid di cui al comma 1.

4. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 sono titolari del trattamento dei dati di propria competenza.

5. Le regioni e province autonome di cui al comma 1 designano il Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati di cui al presente articolo.

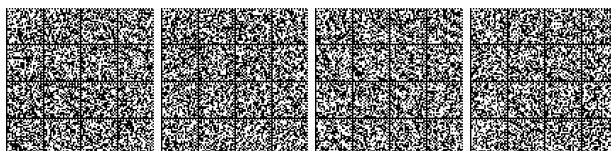
Art. 20.

Richieste delle regioni e delle province autonome nonché del Ministero della salute

1. Entro il 31 marzo 2017, le regioni e province autonome comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute la richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'art. 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale di propria competenza.

2. Entro il 31 marzo 2017, il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze l'eventuale richiesta di volersi avvalere di tutti o parte dei servizi FSE-INI di cui all'art. 19 per la realizzazione del FSE per gli assistiti SASN.

3. A fronte delle richieste di cui al comma 1, la diffusione dei servizi richiesti è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province au-

tonome, che indicano anche la tempistica di disponibilità dei servizi.

4. Con specifici accordi tra il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute sarà definita la diffusione per i SASN.

5. Gli accordi di cui ai commi 3 e 4 inerenti la diffusione presso le singole regioni, le province autonome e i SASN delle disposizioni di cui al presente decreto, sono da concludersi entro aprile 2017.

Capo VII

TRATTAMENTO E TITOLARITÀ DEI DATI

Art. 21.

Registrazione e aggiornamento dei dati

1. L'INI provvede alla registrazione dei dati cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. A fronte del decesso di un assistito, l'ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dai decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 22.

Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

1. Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia, ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.

2. Le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al decreto ministeriale 11 dicembre 2009, rese disponibili nel FSE sono accessibili al solo assistito.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare del trattamento dei dati del Sistema TS di cui all'art. 14, comma 3 e dei dati personali trattati attraverso l'offerta dei servizi dell'INI.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, in qualità di titolare del trattamento ai sensi del comma 3, tratta esclusivamente i dati personali indispensabili ed effettua le operazioni di trattamento strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità di cui al presente decreto.

Capo VIII

MISURE DI SICUREZZA E SPECIFICHE TECNICHE

Art. 23.

Misure di sicurezza e specifiche tecniche

1. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto è svolto secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati descritte nell'allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli da 31 a 36 e all'allegato *B)* del Codice privacy.

2. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili:

a) dal Ministero dell'economia e delle finanze per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015 e alla messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

b) dall'Agenzia per l'Italia digitale, relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali.

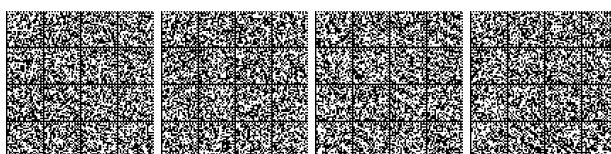
3. Le specifiche tecniche di cui al comma 2 saranno rese disponibili sul portale www.fascicolosanitario.gov.it entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

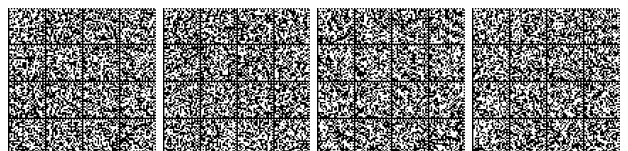
Roma, 4 agosto 2017

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il segretario generale del Ministero della salute
MARABELLI

ALLEGATO *A*

FUNZIONI E SERVIZI DELL'INFRASTRUTTURA NAZIONALE PER L'INTEROPERABILITÀ DEI FASCICOLI SANITARI ELETTRONICI

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive le funzioni ed i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire l'interoperabilità dei medesimi FSE.

2. SERVIZI PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI FSE DISPONIBILI ALLE STRUTTURE SANITARIE, ALLE REGIONI, ALLE PROVINCE AUTONOME E AL MINISTERO DELLA SALUTE (SASN)

2.1 FUNZIONE DI IDENTIFICAZIONE E VERIFICA CONSENSO DELL'ASSISTITO

La funzione verifica presso ANA l'esistenza dell'assistito. Se esiste, verifica la presenza del consenso presso le banche dati dell'INI. A seconda di dove l'assistito ha l'assistenza l'INI dialoga con quel FSE.

Attraverso l'interconnessione con l'ANA, l'INI garantisce l'identificazione dell'assistito e l'estrazione delle relative informazioni concernenti la propria assistenza sanitaria risultante alternativamente:

a) presso una RdA. In caso di trasferimento di residenza dell'assistito in altra regione, ANA comunica all'INI la RdA solo al momento dell'iscrizione da parte dell'assistito presso la ASL.
b) presso il SASN;
c) altre tipologie di assistenza

Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'INI assicura le funzionalità di cui all'articolo 3 comma 1 assumendo come anagrafe di riferimento l'elenco degli assistiti del Sistema TS.

Le funzioni di identificazione dell'assistito e la verifica del consenso sono parte integrante dei servizi di interoperabilità per tutti i processi del FSE.

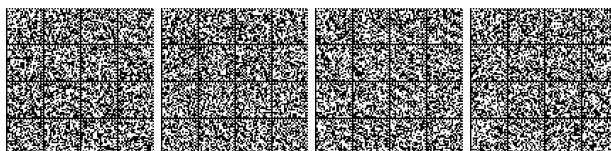
2.2 SERVIZIO DI INSERIMENTO DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE

Il servizio offre la possibilità di inserire i metadati di un nuovo documento nell'indice del FSE.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Tipo di documento da registrare	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indica la presa in carico del paziente.	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: CREATE.	FSE
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	(Codifica della specialità o del tipo di struttura)	FSE
Identificativo organizzazione che custodisce il documento	Identificativo del dominio regionale che custodisce il documento	FSE
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti sono se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE
Regole di accesso	Indica la lista di codici che identificano le politiche di accesso associate al documento. Permette quindi di specificare ad esempio l'oscuramento del documento. Si nota che per i documenti contenenti informazioni a maggior tutela dell'anonimato, salvo diversa indicazione del paziente, il documento deve essere oscurato.	FSE
Identificativo repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, …)	FSE

Campo	Descrizione	Fonte
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, …).	FSE
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE
Riferimento documento	Identifica il documento da aggiornare (obbligatorio in caso di aggiornamento di un documento)	FSE
Identificativo univoco documento all'interno del Registry	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE
Data validazione documento	Data del documento	FSE
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale,Pediatria ,ecc.	FSE
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Codice Fiscale del paziente.	FSE
Tipo Attività Clinica che ha portato alla creazione del documento	Es. consulto, prestazione prenotata erogata, taccuino, ecc.	FSE
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE
Rappresentante legale	Codice fiscale del rappresentante legale	FSE
Informazioni demografiche del paziente	Dati anagrafici del paziente	FSE
Stato documento	Devono essere trasmessi solo documenti con stato Approvato	FSE
Riferimento al documento di prescrizione	In caso di comunicazione metadati relativi ad un referto, identifica il documento di prescrizione dematerializzata dal quale è generato il documento oggetto della comunicazione (obbligatorio in caso di documento di tipo referto se generato per rispondere ad una prescrizione dematerializzata esistente)	FSE
Data di sottomissione	Data in cui vengono trasmessi i metadati	FSE
Identificativo della sottomissione	Identificativo della sottomissione dei metadati	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

Messaggio di richiesta per il servizio di aggiornamento:

- identico al messaggio del servizio di inserimento, ad eccezione del campo "Tipo attività" che vale: UPDATE.

Messaggio di risposta per il servizio di aggiornamento (successo):

- identico al messaggio del servizio di inserimento.

Messaggio di risposta per il servizio di aggiornamento (errore):

- identico al messaggio del servizio di inserimento.

2.3 SERVIZIO DI CANCELLAZIONE DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE

Il servizio di cancellazione dei metadati di un documento permette di effettuare le operazioni di cancellazione, ad esempio nel caso di trasferimento dell'indice di un assistito da una regione ad un'altra, dei metadati, da parte di un professionista/operatore sanitario, offrendo la possibilità di cancellare i metadati di un documento già presente nell'indice del FSE.

Messaggio di richiesta per il servizio di cancellazione:

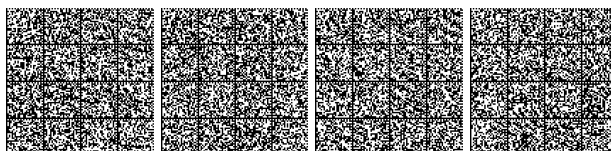
Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	In caso di cancellazione a seguito del trasferimento dell'indice di FSE il ruolo utente deve essere NOR	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi di documento da eliminare	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: DELETE	FSE
Identificativo documento	Identificativo documento (1.*)	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta per il servizio di cancellazione (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI

Messaggio di risposta per il servizio di cancellazione (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.4 SERVIZIO DI RICERCA DEI METADATI DI UN DOCUMENTO NEL FSE

Il servizio restituisce la lista dei metadati relativi ai documenti che soddisfano i criteri di ricerca.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Scopo d'uso della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi dei documenti da ricercare	FSE
Identificativo assistito	Codice fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indicazione sulla presa in carico del paziente	FSE
Tipo Attività	Tipo di attività: READ	FSE
Stato documento	Stato del documento: devono essere restituiti solo documenti con stato Approvato	FSE
Tipo documento	Tipo documento indicato nel caso di stored query FindDocuments	FSE
Intervallo temporale ricerca	Intervallo date indicato nel caso di stored query FindDocuments	FSE
Identificativi documenti	Identificativi degli oggetti nel registry da trasferire. Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query GetDocuments	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	Codifica della specialità o del tipo di struttura	FSE o INI
Identificativo assistito	Codice fiscale dell'assistito per cui è stato prodotto il documento	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo della Regione di Assistenza	FSE o INI
Identificativo repository	Identificativo del Repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, …). Viene riportata l'indicazione che il documento o dato è stato inserito dall'assistito (taccuino)	FSE o INI
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, …)	FSE o INI
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE o INI
Identificativo univoco dell'oggetto documento all'interno del Registry	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE o INI
Data validazione documento	Data del documento	FSE o INI
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE o INI
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE o INI
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale, Cardiochirurgia Pediatrica ecc.	FSE o INI
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Codice Fiscale del paziente	FSE o INI
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE o INI
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE o INI
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti sono se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

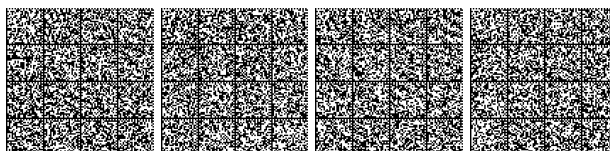
Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.5 SERVIZIO DI RECUPERO DI UN DOCUMENTO DEL FSE

Il servizio permette il recupero del documento individuato dai parametri di ingresso.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE
Ruolo utente	Ruolo dell'utente che effettua la richiesta	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Tipo di documento da richiedere	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito cui si riferisce la richiesta	FSE
Presa in carico	Indica la presa in carico del paziente	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: READ.	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo dominio regionale/provincia autonoma che svolge il ruolo di RDA	FSE
Identificativo repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE
Identificativo documento	Identificativo del documento da recuperare	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Documento	Rappresenta il documento in formato binario	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo dominio regionale/provincia autonoma della RDA	FSE o INI
Codice repository	Identificativo del repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI

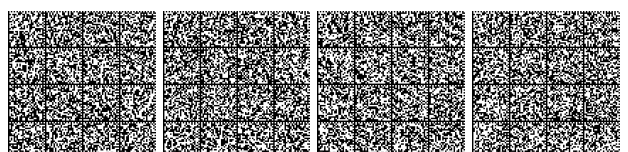
Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

2.6 SERVIZIO DI TRASFERIMENTO DELL'INDICE FSE

Il servizio permette il trasferimento dell'indice del FSE nella nuova regione di assistenza dell'assistito.

Messaggio di richiesta:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo utente	Codice Fiscale dell'utente che fa richiesta del servizio di interoperabilità	FSE
Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio dell'utente che ha in carico l'assistito	FSE
Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio dell'utente che ha in carico l'assistito	FSE
Struttura utente	Identificativo della struttura dell'operatore/professionista sanitario (nel caso in cui l'utente coincida con il paziente non deve essere valorizzato)	FSE

Campo	Descrizione	Fonte
Ruolo utente	Il ruolo utente deve essere NOR	FSE
Contesto operativo richiesta	Contesto operativo della richiesta	FSE
Tipo documento	Elenco dei tipi di documento da trasferire	FSE
Identificativo assistito	Codice Fiscale	FSE
Tipo Attività	Descrive il tipo di attività: UPDATE	FSE
Stato documento	Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query FindDocuments.	FSE
Identificativi documenti	Identificativi degli oggetti nel registry da trasferire (Array). Questo elemento deve essere indicato nel caso di stored query GetDocuments.	FSE

I campi in grassetto sono contenuti nell'asserzione di sicurezza, i restanti campi identificano i metadati

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Tipologia di struttura che ha prodotto il documento	(Codifica della specialità o del tipo di struttura)	FSE o INI
Identificativo assistito	Codice Fiscale dell'assistito per cui è stato prodotto il documento	FSE o INI
Tipo MIME	Indica il mime type del documento	FSE o INI
Identificativo organizzazione	Identificativo della Regione di Assistenza	FSE o INI
Identificativo repository	Identificativo del Repository che custodisce il documento	FSE o INI
Identificativo documento	Identificativo del documento	FSE o INI
Tipo documento (alto livello)	Descrive la tipologia di documento ad alto livello (Prescrizione, Report, Immagine, …)	FSE o INI
Tipologia documento (medio livello)	Descrive la tipologia di documento in modo più dettagliato (prescrizione specialistica, prescrizione farmaceutica, …)	FSE o INI
Tipologia documento (basso livello)	Unito al typeCode permette di individuare la struttura di un documento	FSE o INI
Identificativo univoco dell'oggetto	Necessario per creare relazioni tra i documenti	FSE o INI
Data validazione documento	Data del documento	FSE o INI
Autore del documento	Codice fiscale, struttura sanitaria, ruolo, specialità e riferimenti dell'autore del documento	FSE o INI

Campo	Descrizione	Fonte
Hash/size	Parametri caratterizzanti il documento	FSE o INI
Assetto organizzativo che ha portato alla creazione del documento	Es. Medicina Generale, Pediatria, ecc.	FSE o INI
Identificativo del paziente al momento della creazione del documento	Questo valore non cambia a seguito dell'unione di più identificativi	FSE o INI
Lingua del documento	Indica la lingua del documento	FSE o INI
Data della prestazione	Indica le date di inizio e fine della prestazione sanitaria che ha comportato la produzione del documento	FSE o INI
Livello di confidenzialità	Indica il livello di confidenzialità del documento (ad es. se contiene informazioni a maggior tutela di anonimato). I documenti a maggior tutela di anonimato devono essere restituiti sono se il paziente ha deciso preventivamente di renderli visibili.	FSE o INI
Regole di accesso	Indica la lista di codici che identificano le politiche di accesso associate al documento. Permette quindi di specificare ad esempio l'oscuramento del documento. Si nota che per i documenti contenenti informazioni a maggior tutela dell'anonimato, salvo diversa indicazione del paziente, il documento deve essere oscurato	FSE o INI

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo/Fallimento	FSE o INI
Codice errore	Codifica errori	FSE o INI

3. SERVIZI RELATIVI ALL'INDICE DEI DOCUMENTI SANITARI PER ALCUNE TIPOLOGIE DI ASSISTITI

3.1 ASSISTITI RISULTANTI IN ANA CON ASSISTENZA PRESSO IL SASN

Per questa tipologia di assistiti (SASN) i servizi sono identici a quelli descritti, ma sono rivolti al Ministero della Salute.

3.2 ASSISTITI RISULTANTI IN ANA PER I QUALI RISULTA UN TRASFERIMENTO DI RESIDENZA IN ALTRA REGIONE E NON RISULTA ANCORA L'ISCRIZIONE PRESSO UNA ASL.

Per questa tipologia di assistiti l'indice del FSE è gestito dall'INI ed è possibile consultare e aggiornare solo i documenti esistenti. Non è possibile alimentare il FSE con l'inserimento di un nuovo documento. All'atto dell'iscrizione dell'assistito presso una ASL, qualora tale ASL sia compresa in una regione diversa da quella di provenienza, l'indice viene trasferito nella nuova regione di assistenza con il servizio di trasferimento dell'indice. I servizi da utilizzare sono identici a quelli descritti.

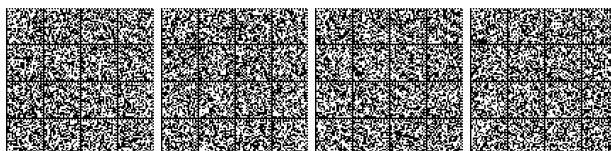
ALLEGATO *B*

ANAGRAFE DEI CONSENSI E DELLE RELATIVE REVOCHE

1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive la struttura dei dati dell'Anagrafe dei consensi e le eventuali relative revoche associati ad ogni assistito risultante nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto.

L'archivio suddetto è alimentato dai FSE istituiti presso le regioni o province autonome di assistenza, nonché dal FSE del SASN, di seguito denominati "FSE".

Inoltre viene costituito presso l'INI, l'archivio contenente le informativa regionale ai sensi dell'articolo 13 del dgls 196/2003 per l'acquisizione del consenso e della revoca che sono trasmessi e aggiornati dal FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN.

2. ANAGRAFE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO

Le tipologie di consenso che possono essere espresse dall'assistito sono:

1. all'alimentazione del FSE: per inserire nuovi documenti, aggiornarli oppure cancellarli
2. alla consultazione del FSE: per leggere i documenti del FSE
3. al pregresso: per far confluire nel FSE i documenti prodotti in precedenza, ossia nei periodi in cui non era espresso il consenso all'alimentazione del FSE

Tutte le tipologie di consenso agiscono sull'intero FSE del cittadino e per ciascun tipo di consenso può essere espressa la relativa revoca.

Di seguito viene riportato il contenuto della banca dati dell'anagrafe dei consensi e delle revoche. Tali consensi e revoche sono trasmessi e aggiornati attraverso il FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN.

Le tabelle successive descrivono la struttura dati relativa ad ogni tipologia di consenso e revoca.

Tipologia	Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
Consenso: • **Alimentazione** • **Consultazione** • **Pregresso**	Identificativo dell'assistito	Codice fiscale dell'assistito	FSE
	Consenso	Il Campo assume i seguenti valori: • VERO • NON ESPRESSO	FSE
	Data Consenso	Data nella quale è stato espresso il consenso	FSE
	Note Consenso	Note per il consenso	FSE
	Soggetto	Codice fiscale del soggetto che ha acquisito il consenso	FSE
	Ruolo del soggetto	Ruolo del soggetto che ha acquisito il consenso	FSE
	Struttura	Identificativo della struttura attraverso la quale è stato acquisito il consenso	FSE

Tipologia	Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
Revoca: • **Alimentazione** • **Consultazione** • **Pregresso**	Identificativo dell'assistito	Codice fiscale dell'assistito	FSE
	Revoca	Il Campo assume i seguenti valori: • VERO	FSE
	Data Revoca	Data nella quale è stato espresso la revoca	FSE
	Note Revoca	Note per la revoca	FSE
	Soggetto	Codice fiscale del soggetto che ha acquisito la revoca. In caso di decesso dell'assistito su notifica dell'ANA è l'INI che provvede alla revoca	FSE
	Ruolo del soggetto	Ruolo del soggetto che ha acquisito la revoca	FSE
	Struttura	Identificativo della struttura attraverso la quale è stato acquisita la revoca	FSE

2.1 CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEI DATI

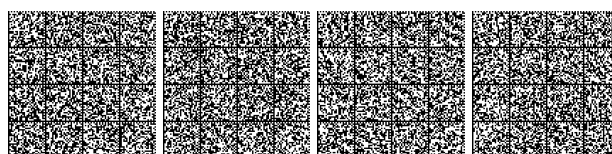
I dati identificativi dell'assistito e i dati relativi al consenso e alla revoca sono conservati con l'ausilio di strumenti elettronici in archivi distinti e separati. Tali dati sono trattati mediante l'utilizzazione di codici identificativi che li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità. Il trattamento dei dati viene effettuato per le sole finalità indicate nell'articolo 2 del presente decreto.

3. ARCHIVIO DELLE INFORMATIVE REGIONALI PER L'ACQUISIZIONE DEI CONSENSI E REVOCHE DELL'ASSISTITO

Il FSE istituito presso la regione o provincia autonoma di assistenza, ovvero il SASN, deve trasmettere all'INI la informativa regionale compresa la modulistica per l'acquisizione dei consensi e delle revoche che possono essere espresse dall'assistito.

Di seguito viene riportato il contenuto dell'archivio della informativa regionale ai sensi dell'articolo 13 del dgls 196/2003, dei FSE regionali e dei FSE SASN.

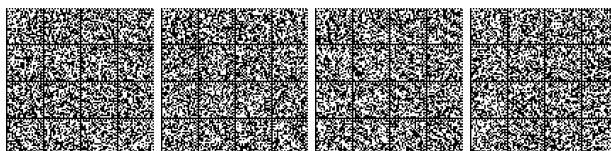
La tabella successiva descrive la struttura dell'archivio.

Descrizione Campo	Caratteristiche	Fonte
Identificativo del documento	Codice identificativo univoco del documento	INI
Identificativo Regione	Codice Regionale	FSE
Tipologia del documento	Tipologia del documento, per es. Informativa nazionale, Informativa regionale	FSE
Versione	Versione del documento	FSE
Data di acquisizione	Data nella quale è stato acquisito il documento	FSE
Documento	Il Documento (PDF, o altri formati aperti)	FSE

4. SERVIZI PER L'ALIMENTAZIONE E L'INTERROGAZIONE DELL'ANAGRAFE DEI CONSENSI.

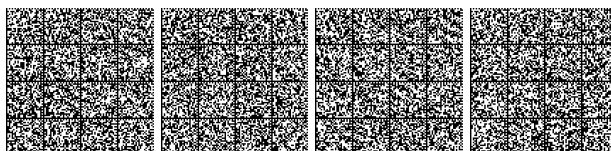
L'INI mette a disposizione i servizi attraverso i quali i sistemi regionali dei FSE possono comunicare i consensi e revoche manifestati dagli assistiti in relazione al proprio FSE, nonché l'informativa regionale.

I consensi così trasmessi saranno archiviati e gestiti dall'INI, che ha la responsabilità di memorizzarli nell'anagrafe dei consensi e di poterli verificare in qualunque istante.

Le specifiche tecniche relative ai servizi di alimentazione e di interrogazione dei consensi e revoche sono disponibili ai sensi dell'art. 23 del presente decreto.

ALLEGATO *C*

SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE DEI DATI DEL SISTEMA TS

1. INTRODUZIONE

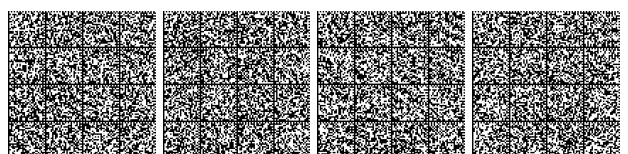
Il presente allegato descrive i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire la messa a disposizione ai FSE regionali dei metadati dei documenti resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria all'INI ai sensi dell'articolo 12 del presente decreto.

2. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DAL SISTEMA TS

2.1 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE ESENZIONI DA REDDITO DI CUI AL DM 11/12/2009

Il Sistema TS, al verificarsi di ogni evento che definisce le modalità di riconoscimento del diritto all'esenzione per motivi di reddito sulla base di quanto disposto dal comma 3 del DM 11/12/2009 oppure da quanto richiesto dall'assistito tramite autocertificazione, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Protocollo	Identificativo univoco del dato nel sistema TS	Sistema TS
Data-ora di creazione del documento	Data di inserimento dell'esenzione	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati dell'esenzione con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di esenzione presente, vengono restituiti i seguenti dati:

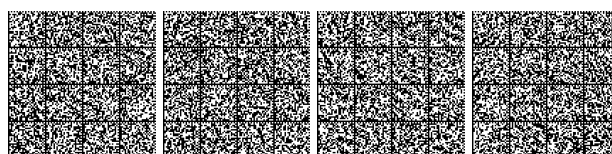
Descrizione Campo	**Descrizione**	**Fonte**
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Protocollo	Identificativo univoco del dato nel sistema TS	Sistema TS
Codice regione	Identifica la territorialità dell'esenzione (900 per esenzioni nazionali)	Sistema TS
Codice Esenzione	Codice esenzione	Sistema TS
Descrizione esenzione	Descrizione esplicativa esenzione	Sistema TS
Tipo esenzione	Certificata / Autocertificata Nel caso di esenzione da reddito certificata il soggetto che genera il dato è il Sistema TS, mentre in caso di autocertificazione il soggetto è la ASL	Sistema TS
Data inizio	Data di inizio dell'esenzione	Sistema TS
Data fine	Data di fine dell'esenzione	Sistema TS

2.2 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Identificativo del medico sostituto / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore, sostituto di un medico titolare. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	SistemaTS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo ricetta	Tipologia della ricetta compilata per un determinato tipo assistito	Sistema TS
Tipo visita	Visita di tipo ambulatoriale o domiciliare	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Codice Esenzione dell'assistito	Codice esenzione riportato in ricetta per l'assistito	Sistema TS
Biffatura per assistito non esente	Campo che indica se l'assistito è esente oppure no. Valori ammessi: "**null**"= ricetta per assistito esente, **1**= ricetta per assistito non esente.	Sistema TS
Codice Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM.	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero.	Sistema TS
Disposizioni Regionali	Disposizioni regionali specifiche	Sistema TS
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Asl di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Tipologia della prescrizione	Indica se la prescrizione è S= Suggerita, H= Ricovero,	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Campo “altro”	Il campo “Altro”, come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri.	Sistema TS
Classe di Priorità	Classe di priorità della prescrizione. Valori ammessi: “**null**”= campo non impostato **U**=” Nel più breve tempo possibile, comunque, se differibile, entro 72 ore”, **B**=”Entro 10 giorni”, **D**=”Entro 30 (visite), entro 60 giorni (visite strumentali)”, **P**=”Senza priorità”	Sistema TS
Cognome e nome dell’assistito o sue iniziali	Stringa unica contente il cognome e il nome dell’assistito o le sue iniziali ove prescritto dalla legge. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS	Sistema TS
Indirizzo dell’assistito	Stringa unica contenente l’indirizzo e/o il C.A.P. e/o la città dell’assistito. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS.	Sistema TS
Numero Tessera Sasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Società Navigazione	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN, come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Codice Prestazione Prescritta	Il campo contiene il Codice prestazione specialistica secondo il nomenclatore della regione del medico prescrittore.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione specialistica.	Sistema TS
Note del medico in Testo Libero	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto	Sistema TS
Quantità prescritta	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.	Sistema TS
Codice Catalogo Prescritto	Il campo contiene il codice della prestazione prescritta secondo il catalogo della regione del medico prescrittore.	Sistema TS
Tipo di Accesso	Tipo di accesso alle prestazioni Valori ammessi: 1= primo accesso, 0= altra tipologia di accesso	Sistema TS

2.3 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

L'INI, nel caso di ricetta presente, restituisce in visualizzazione i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS

Descrizione Campo	**Descrizione**	**Fonte**
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso:specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso erogato).	Sistema TS
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: V = il codice prestazione inserito nel campo è stato variato dall'erogatore specialistico rispetto a quanto prescritto dal medico	SistemaTS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Codice Catalogo Erogato	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da catalogo regionale dell'erogatore	Sistema TS
Data inizio erogazione	Data inizio erogazione della prestazione	Sistema TS
Data fine erogazione	Data fine erogazione della prestazione	Sistema Ts

2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

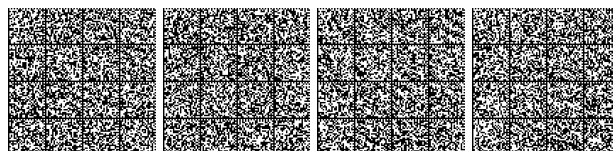
Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Identificativo del medico sostituto / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore, sostituto di un medico titolare. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	SistemaTS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo ricetta	Tipologia della ricetta compilata per un determinato tipo assistito	Sistema TS
Tipo visita	Visita di tipo ambulatoriale o domiciliare	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Codice Esenzione dell'assistito	Codice esenzione riportato in ricetta per l'assistito	Sistema TS
Biffatura per assistito non esente	Campo che indica se l'assistito è esente oppure no. Valori ammessi: "**null**"= ricetta per assistito esente, **1**= ricetta per assistito non esente.	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Codice Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM.	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero.	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico nel formato	Sistema TS
Disposizioni Regionali	Disposizioni regionali specifiche	Sistema TS
Provincia di residenza dell'assistito	Provincia di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Asl di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito come dichiarato in ricetta dal medico prescrittore	Sistema TS
Tipologia della prescrizione	Indica se la prescrizione è S= Suggerita, H= Ricovero,	Sistema TS
Campo "altro"	Il campo "Altro", come da ricetta cartacea, a disposizione per usi futuri.	Sistema TS
Cognome e nome dell'assistito o sue iniziali	Stringa unica contente il cognome e il nome dell'assistito o le sue iniziali ove prescritto dalla legge. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Indirizzo dell'assistito	Stringa unica contenente l'indirizzo e/o il C.A.P. e/o la città dell'assistito. Il contenuto di tale campo inserito dal medico non è sottoposto a nessuna regola formale codificata e non viene verificato sintatticamente né controllato con nessun archivio in possesso del Sistema TS.	Sistema TS
Numero Tessera Sasn	Numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Società Navigazione	Società di navigazione, da compilarsi in maniera obbligatoria solo per assistiti SASN, come nella matrice dei ricettari cartacei	Sistema TS
Codice Prestazione Prescritta	Codice prestazione farmaceutica secondo il Prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione farmaceutica secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Motivazione del medico in Testo Libero	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto	Sistema TS
Quantità prescritta	Quantità di prestazioni specialistiche prescritte.	Sistema TS
Codice Gruppo Equivalenza	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA.	Sistema TS
Descrizione Gruppo Equivalenza	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA.	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Farmaco Non Sostituibile	Indicazione che il prodotto, per cui è stato indicato il codice AIC, non può essere sostituito con altro prodotto. Valori ammessi: **null** = campo non utilizzato **1** = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito	Sistema TS
Codice Motivazione non sostituibilità	Il campo contiene i codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco secondo le linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Nota Prodotto	Nota AIFA sul prodotto	

2.5 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA e che hanno fornito il consenso, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito segue in maniera automatica l'oscuramento dei documenti amministrativi inerenti alle prescrizioni collegate.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta con i servizi descritti nell'allegato A del presente decreto.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS

Descrizione Campo	Descrizione	Fonte
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione :(in tal caso:farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta. (in tal caso erogato).	Sistema TS
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: **S** = il codice AIC inserito nel campo rappresenta una sostituzione di farmaco, prevista per legge, rispetto a quanto indicato dal medico prescrittore.	Sistema TS
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante se il prodotto farmaceutico è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile. fare riferimento alle linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS

ALLEGATO *D*

MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

1. PREMESSA.

Il presente allegato descrive le caratteristiche dell'infrastruttura e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità all'art. 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015 (regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico) e per le finalità dell'art. 2 del presente decreto.

2. DEFINIZIONI.

Ai fini del presente allegato si intendono per:

a) «sistema di *Identity & Access Management*», è un sistema che permette di gestire gli utenti e le connesse autorizzazioni, all'interno di un sistema informativo;

b) «*Certification Authority*», è un ente di terza parte (*trusted third party*), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia;

c) certificato *client*: certificato digitale utilizzato per l'autenticazione ad un sistema informatico;

d) «profilo di autorizzazione», l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

e) «backup», la replicazione delle informazioni al fine di prevenire la definitiva cancellazione o compromissione delle stesse a fronte di eventi accidentali o intenzionali che possano minacciarne l'integrità e la disponibilità;

f) «*Disaster Recovery*», l'insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare, in siti alternativi a quelli primari di produzione, il funzionamento di tutti i servizi, a fronte di eventi che provochino, o possano provocare, l'indisponibilità prolungate.

3. MISURE DI SICUREZZA APPLICATE ALL'INI.

Per le finalità di cui al paragrafo 1, l'INI, realizzata presso un'infrastruttura di cui si dirà al paragrafo 3.1, è dotata di:

un sistema di *Identity & Access Management* per l'identificazione dell'utente e della postazione, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni;

un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;

sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;

una *Certification Authority*;

sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di *Disaster Recovery*.

La base dati dell'INI è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza annuale, al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

3.1 Infrastruttura fisica.

L'infrastruttura di INI è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dal comma b dell'art. 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

3.2 Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza.

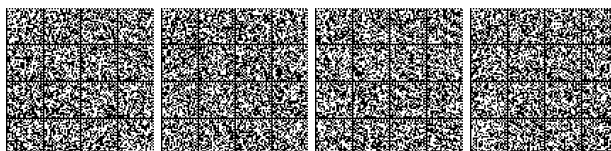
Gli utenti dell'INI sono le regioni. L'autenticazione delle regioni verso l'INI avviene attraverso certificato *client* con mutua autenticazione.

L'infrastruttura di *Identity & Access Management* censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati *client* di autenticazione.

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, riemissione alla scadenza, revoca.

La gestione e la conservazione del certificato *client* è di esclusiva responsabilità del soggetto cui sono state assegnate.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata dall'amministratore centrale della sicurezza.

L'amministratore centrale di sicurezza è nominato tra i dipendenti del Ministero dell'economia e delle finanze.

Viene adottato il seguente modello di identità federata: poiché la regione si configura come un intermediario tra l'INI e l'utente finale, è a carico del sistema regionale la generazione e la firma digitale di un'asserzione, costruita secondo lo standard SAML, che certifica l'utente finale in quanto soggetto identificato dalla regione e che ha facoltà di accedere ai servizi dell'INI. In tal caso le credenziali che utilizza l'utente finale sono gestite dalla regione e non direttamente dall'INI. Il sistema di *Identity & Access Management* dell'INI verifica la validità della firma digitale contenuta nell'asserzione. A tal fine, la *Certification Authority* emette i certificati per la firma digitale delle asserzioni. Le asserzioni sono firmate dalla regione con un certificato rilasciato dall'INI. Il certificato è firmato da una CA esterna.

La *Certification Authority* del MEF emette i certificati per i server regionali. L'installazione dei certificati dei server regionali è a carico dell'amministratore centrale della sicurezza, la loro gestione è a carico dell'infrastruttura di *Identity & Access Management*. La non esportabilità dei certificati dei server regionali è garantita dalla presenza di un codice PIN, generato in fase di installazione sulla specifica postazione destinataria, la cui conservazione è di esclusiva responsabilità dell'amministratore centrale della sicurezza.

3.3 Sistema di monitoraggio dei servizi.

Il Ministero dell'economia e delle finanze, attraverso l'infrastruttura di cui al paragrafo 3.1, eroga i servizi di cui all'allegato A e assolve le funzionalità di sicurezza descritte nel presente allegato, nel rispetto delle specifiche tecniche approvate dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della salute.

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica.

3.4 Sistema di log analysis.

Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei file di *log*, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (*alert*), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I file di *log* registrano, per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, le seguenti informazioni: il codice identificativo del soggetto che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata, il codice identificativo dell'assistito oggetto di consultazione.

I file di *log* presentano le seguenti caratteristiche:

a) integrità e inalterabilità;

b) sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

c) sono accessibili solo agli incaricati del trattamento esclusivamente in forma aggregata; sono trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate;

d) sono conservati per un periodo di dodici mesi al termine del quale sono cancellati.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di *log analysis*, vengono generati, periodicamente, report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

3.5 Protezione da attacchi informatici.

Al fine di protezione dei sistemi operativi da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

a) apposite procedure di profilazione al fine di limitare l'operatività alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;

b) in fase di messa in esercizio, oltre che ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi, processi di *vulnerability assessment and mitigation* nei software utilizzati e nelle applicazioni dei sistemi operativi;

c) infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante.

3.6 Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento.

I sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di *Disaster Recovery*, vengono predisposti in conformità all'art. 34, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e ai punti 18 e 23 dell'allegato disciplinare tecnico (allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Il piano di continuità operativa e il relativo piano di *Disaster Recovery*, già presente per il Sistema TS, è aggiornato a fronte dell'istituzione dell'INI.

3.7 Canali di comunicazione.

L'INI invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero tramite Internet, mediante protocollo TLS per garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica.

4. ACCESSO ALLA BASE DATI.

L'accesso all'INI, sia per le funzioni applicative che per gli amministratori di sistema/DBA, avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture del Ministero dell'economia e delle finanze e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e con il tracciamento degli accessi e di qualsiasi attività eseguita.

4.1 Accesso da parte degli utenti.

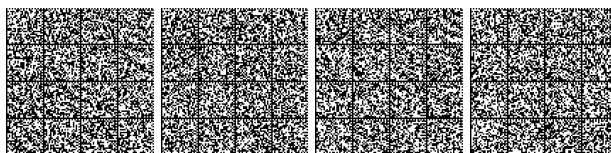
L'accesso all'INI da parte delle regioni avviene tramite *web services*.

L'autenticazione avviene tramite certificato *client* (mutua autenticazione) su canale cifrato TLS. I certificati *client* sono emessi dalla *Certification Authority*.

Le operazioni effettuate presso la postazione della regione sono registrate nel sistema di *Identity & Access Management*, che registra le informazioni di autenticazione e gli attributi e li utilizza per verificare i diritti di accesso all'informazione e per alimentare il sistema di tracciamento.

5. MISURE DI SICUREZZA APPLICATE ALL'INI-FSE PER IL REGIME DI SUSSIDIARIETÀ.

In regime di sussidiarietà l'INI adotta le misure di sicurezza previste dall'art. 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2015, ad eccezione delle misure di conservazione che restano a carico delle regioni.

17A05772

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° giugno 2017.

Integrazione del decreto 1° settembre 2016, n. 662, recante la tabella di corrispondenza tra posizioni accademiche italiane ed estere. (Decreto n. 372).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto in particolare l'art. 18, comma 1, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ai sensi del quale ai procedimenti per la chiamata di professori di prima e di seconda fascia possono partecipare altresì gli studiosi stabilmente impegnati all'estero in attività di ricerca o insegnamento a livello universitario in posizioni di livello pari a quelle oggetto del bando, sulla base di tabelle di corrispondenza, aggiornate ogni tre anni, definite dal Ministro, sentito il C.U.N.;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, concernente l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Visto l'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto l'art. 17, comma 125, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 9, della legge 4 novembre 2005, n. 230, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° settembre 2016 (n. 662), recante la tabella di corrispondenza tra posizioni accademiche italiane ed estere di cui all'art. 18, comma 1, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2017;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio universitario nazionale nell'adunanza 1° marzo 2017 (prot. n. 7134 del 9 marzo 2017) relativo alla corrispondenza della posizione di professore ordinario e di professore associato nelle Università somale con quelle rispettivamente di professore ordinario e di professore associato nelle Università italiane;

Ritenuta l'opportunità di recepire il sopra citato parere del C.U.N. e di integrare la tabella allegata al decreto ministeriale 1° settembre 2016, n. 662, con le posizioni accademiche della Repubblica Federale di Somalia;

Decreta:

Art. 1.

1. La tabella allegata al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° settembre 2016, n. 662, concernente la corrispondenza tra posizioni accademiche italiane ed estere di cui all'art. 18, comma 1, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, è integrata come di seguito:

Paese	Grade a	Grade b	Grade c	Grade d
Italia	Ordinario	Associato	Ricercatore (RTDb)	Ricercatore (RTDa)
Repubblica Federale di Somalia	Professore ordinario	Professore associato	-	-

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2017

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC. Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 1686

17A05793

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 giugno 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di meptyldinocap, sulla base del dossier GF 1478 di allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

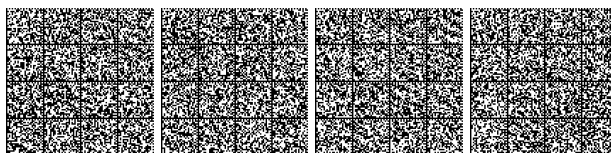
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1330/2014 della Commissione, che approva la sostanza attiva meptyldinocap, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, fino al 31 marzo 2025;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto registrati a nome dell'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., con sede in Milano, via F. Albani n. 65;

Viste le istanze presentate dall'impresa medesima volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Karathane Star», presentato dall'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., conforme ai

requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal regolamento n. 1330/2014, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva meptyldinocap;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato dossier GF 1478, svolta dalla Scuola superiore di studi universitari e di perfezionamento Sant'Anna, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 marzo 2025, alle nuove condizioni di impiego del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'ufficio in data 31 marzo 2017 con la quale è stata richiesta all'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., titolare del dossier, la documentazione per il completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 14 aprile 2017 con la quale l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 marzo 2025, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva meptyldinocap, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Karathane Star»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 marzo 2025, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva meptyldinocap, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 14 giugno 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DELLA SOSTANZA ATTIVA MEPTYLDINOCAP RI-REGISTRATI ALLA LUCE DEI PRINCIPI UNIFORMI SULLA BASE DEL DOSSIER GF 1478 DI ALLEGATO III FINO AL 31 MARZO 2025 AI SENSI DEL REGOLAMENTO 1330/2014.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa
12886	KARATHANE STAR	12 aprile 2007	Dow AgroSciences Italia S.r.l.
14481	KORTHANE M	24 aprile 2009	Dow AgroSciences Italia S.r.l.
14854	KARAMAT M	8 febbraio 2010	Dow AgroSciences Italia S.r.l.
14855	WARTHANE	28 giugno 2010	Dow AgroSciences Italia S.r.l.
15581	BARKAN	26 novembre 2012	Dow AgroSciences Italia S.r.l.
15582	INOX	26 novembre 2012	Dow AgroSciences Italia S.r.l.

Dow AgroSciences Italia Srl

KARATHANE™ STAR

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di KARATHANE STAR
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1- 3 - 5 – 10 litri**

Registrazione n. 12886 del 12/04/2007 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino, cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertemia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE

KARATHANE STAR è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii*) e della fragola (*Sphaerotheca macularis*) ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

KARATHANE STAR contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente KARATHANE STAR alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente KARATHANE STAR alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare KARATHANE STAR alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare KARATHANE STAR alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di KARATHANE STAR. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando KARATHANE STAR secondo le modalità descritte.

Impiegare KARATHANE STAR durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

KARATHANE™ STAR

FUNGICIDA

Composizione di KARATHANE STAR
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: In caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 12886 del 12/04/2007 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

KORTHANE™ M

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di KORTHANE M
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1- 3 - 5 – 10 litri**

Registrazione n. 14481 del 24/04/2009 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino, cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertermia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE
KORTHANE M è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee *(Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii)* e della fragola *(Sphaerotheca macularis)* ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

KORTHANE M contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente KORTHANE M alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente KORTHANE M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare KORTHANE M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintoni della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare KORTHANE M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di KORTHANE M. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando KORTHANE M secondo le modalità descritte.

Impiegare KORTHANE M durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....1 4 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

KORTHANE™ M

FUNGICIDA

Composizione di KORTHANE M
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 14481 del 24/04/2009 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

KARAMAT™ M

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di KARAMAT M
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) – SI
SCAM S.p.A. – Strada Bellaria n.164 - Modena

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1- 3 - 5 – 10 litri**

Registrazione n. 14854 del 08/02/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino, cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertemia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE

KARAMAT M è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii*) e della fragola (*Sphaerotheca macularis*) ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

KARAMAT M contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente KARAMAT M alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente KARAMAT M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare KARAMAT M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare KARAMAT M alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di KARAMAT M. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando KARAMAT M secondo le modalità descritte.

Impiegare KARAMAT M durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

KARAMAT™ M

FUNGICIDA

Composizione di KARAMAT M
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 14854 del 08/02/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

WARTHANE™

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di WARTHANE
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) – SI
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 0,8 - 1 - 3 - 5 – 10 litri**

Registrazione n. 14855 del 28/06/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino, cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertemia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE
WARTHANE è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii*) e della fragola (*Sphaerotheca macularis*) ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

WARTHANE contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente WARTHANE alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente WARTHANE alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare WARTHANE alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare WARTHANE alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di WARTHANE. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando WARTHANE secondo le modalità descritte.

Impiegare WARTHANE durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

WARTHANE™

FUNGICIDA

Composizione di WARTHANE
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: In caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 14855 del 28/06/2010 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

BARKAN™

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di BARKAN
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661
Distribuito da: CERTIS EUROPE B.V. Via Varese 25D, scala A- 21047 Saronno (VA)
Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) – SI
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1 - 3 - 5 – 10 litri**
Registrazione n. 15581 del 26/11/2012 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino, cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertemia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE
BARKAN è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee *(Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii)* e della fragola *(Sphaerotheca macularis)* ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

BARKAN contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente BARKAN alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente BARKAN alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare BARKAN alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare BARKAN alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di BARKAN. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando BARKAN secondo le modalità descritte.

Impiegare BARKAN durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

BARKAN™

FUNGICIDA

Composizione di BARKAN
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 15581 del 26/11/2012 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

INOX™

Fungicida antioidico
ad azione preventiva, curativa ed eradicante

EMULSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo 29 FRAC

Composizione di INOX
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM spa - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) – SI
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1 - 3 - 5 – 10 litri**

Registrazione n. 15582 del 26/11/2012 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:
Vite: 12m di cui almeno 10m di fascia vegetata+ ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del vigneto;
Zucchino. cetriolo, melone, anguria e fragola: non trattare 10m di fascia vegetata
Melo: 20m + ugelli in grado di ridurre la deriva del 50% + trattamento dell'ultimo filare dall'esterno verso l'interno del frutteto
Durante la miscelazione e l'applicazione del prodotto, sia per le applicazioni manuali che per quelle meccaniche, usare dispositivi di protezione individuale (guanti, tuta standard, stivali).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertemia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria. Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre i sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare. Terapia sintomatica: combattere l'ipertemia con impacchi freddi alla radice degli arti.
Avvertenza: consultare un Centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE
INOX è un fungicida organico dotato di attività preventiva, post-infezionale (curativa) ed eradicante e agisce per contatto. E' impiegato per il controllo dell'oidio della vite (*Uncinula necator*), del melo (*Podosphaera leucotricha*), delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea e Podosphaera xanthii*) e della fragola (*Sphaerotheca macularis*) ed è particolarmente attivo anche a temperature relativamente basse.

INOX contiene meptyldinocap, principio attivo dotato di un meccanismo d'azione unico nei confronti degli oidii (Gruppo 29 FRAC – disaccoppiante della fosforilazione ossidativa) ed è particolarmente utile nella gestione delle resistenze se impiegato in alternanza o in miscela a fungicidi con meccanismo d'azione mono-sito o più in generale inserito in un programma di difesa stagionale.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Vite da vino e da tavola: impiegare preventivamente INOX alla dose di 40-60 ml/hl d'acqua (0,4-0,6 L/ha), eseguendo al massimo 4 applicazioni ad intervalli di 10 giorni nel periodo compreso dallo stadio di tre foglie e fino all'invaiatura. In caso di applicazioni eradicanti su foglie e grappoli, eseguire massimo 2 applicazioni ad intervalli di 5-6 giorni, all'inizio della sintomatologia infettiva alla dose di 60 ml/hl (0,6 L/ha). Non eseguire più di 4 trattamenti per anno, in particolare nel caso di trattamenti eradicanti non effettuare più di 2 trattamenti preventivi ad intervalli di 10 giorni e non più di 2 trattamenti eradicanti ad intervalli di 5-6 giorni.

Melo: impiegare preventivamente INOX alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), a intervalli di 7-10 giorni, nel periodo compreso dallo stadio di orecchiette di topo e l'inizio della fioritura. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Zucchino, cetriolo, melone e anguria (in pieno campo e in serra): impiegare INOX alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Fragola (in pieno campo e in serra): impiegare INOX alla dose di 60 ml/hl d'acqua (0,6 L/ha), iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la primissima comparsa dei sintomi della malattia e proseguendo a intervalli di 10 giorni. Non eseguire più di 3 trattamenti per anno.

Coltura	Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Volumi acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)	Intervallo di sicurezza (gg)
Vite da vino e da tavola	40-60	0,4-0,6	1000	4	2,4	21
Melo	60	0,6	1000	3	1,8	--
Zucchino, cetriolo, melone, anguria (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3
Fragole (pieno campo e serra)	60	0,6	1000	3	1,8	3

N.B.: adottare i volumi d'acqua adeguati a una completa e omogenea bagnatura delle colture trattate evitando lo sgocciolamento della vegetazione.
Le dosi di formulato per ettolitro (ml/hl) indicate in tabella sono calcolate per irroratrici a volume normale. In caso di impiego con attrezzature a basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Preparazione della miscela: per ottenere una miscelazione accurata del prodotto invertire il contenitore più volte prima di aprirlo.
Assicurarsi che l'irroratrice sia pulita e correttamente tarata per la tipologia di trattamento da eseguire.
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che si intende distribuire e aggiungere la dose prevista di INOX. Attivare l'agitatore e portare al volume d'acqua desiderato, mantenere la miscela in agitazione fino a completamento dell'applicazione.

AVVERTENZA: in caso di miscela estemporanea con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: nessun problema di selettività colturale è stato osservato utilizzando INOX secondo le modalità descritte.

Impiegare INOX durante le ore più fresche della giornata.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 21 giorni prima della raccolta per la vite e 3 giorni prima della raccolta per la fragola e le cucurbitacee.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

INOX™

FUNGICIDA

Composizione di INOX
Meptyldinocap puro 35,71% (350 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene: Idrocarburi, C10, aromatici, <1% naftalene

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ingestione: in caso di malessere, contattare un Centro Antiveleni o un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate: **0,01 – 0,05 – 0,1 litri**

Registrazione n. 15582 del 26/11/2012 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 GIU. 2017.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

17A05769

DECRETO 19 giugno 2017.

Ri-registrazione dei prodotti fitosanitari BUMPER P (reg. n. 9941), BENPROP PRO (reg. n. 12849), BLAISE (reg. n. 15891), NOVEL DUO (reg. n. 10447) contenenti le sostanze attive prochloraz e propiconazolo sulla base del dossier MCW-309 P di Allegato III, alla luce dei principi uniformi, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

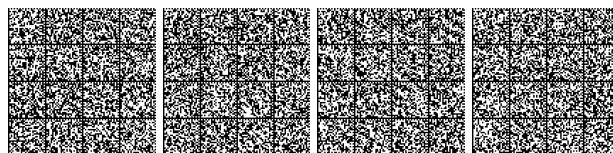
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1143/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva procloraz, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto dirigenziale 6 luglio 2012 con i quali i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive prochloraz e propiconazolo sono stati ri-registrati provvisoriamente in attesa della loro valutazione alla luce dei principi Uniformi e sono stati adeguati alle nuove condizioni d'impiego stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva prochloraz che prevede solo gli impieghi come fungicida e nel caso di impieghi in pieno campo, le quantità di sostanza attiva non può superare 450 g/ha per ogni applicazione;

Visto i decreti di registrazione e successivi decreti di modifica relativi rispettivamente al rilascio dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari «Bumper P» (reg. n. 9941), «Benprop Pro» (reg. n. 12849), «Blaise» (reg.

n. 15891), «Novel Duo» (reg. n. 10447) contenenti le sostanze attive prochloraz e propiconazolo a nome dell'Impresa Adama Italia S.r.l., con sede legale in via Zanica n. 19 - Grassobbio - 24050 Bergamo;

Vista l'istanza presentata in data 31 dicembre 2011 e successive integrazioni dall'impresa medesima diretta ad ottenere la ri-registrazione dei suddetti prodotti fitosanitari secondo i principi Uniformi, sulla base del dossier MCW 309 P conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione e s.m.i.;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1143/2011 della Commissione, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva prochloraz;

Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari per via telematica, che ha preso atto della conclusione della valutazione del citato fascicolo MCW 309 P, svolta dall'Azienda ospedaliera Luigi Sacco-Polo Universitario/Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria-ICPS, al fine della ri-registrazione dei prodotti fitosanitari sopra riportati, fino al 31 dicembre 2021, alle nuove condizioni di impiego e alla nuova composizione proposta;

Vista la nota dell'ufficio in data 30 marzo 2016 e successive note con la quale è stata chiarita, la problematica legata alla classificazione dei suddetti prodotti fitosanitari, da parte dell'Istituto superiore di sanità e richiesta la documentazione per il completamento dell'*iter* e la presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi, come richiesto dall'Istituto valutatore da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 27 aprile 2016 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 4 aprile 2017 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio e contestualmente ha richiesto una modifica degli Stabilimenti di produzione per i prodotti in questione;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario in questione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di confermare fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva prochloraz la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari «Bumper P» (reg. n. 9941), «Benprop Pro» (reg. n. 12849), «Blaise» (reg. n. 15891), «Novel Duo» (reg. n. 10447) contenenti le sostanze attive prochloraz e propiconazolo alle nuove condizioni di impiego e alla nuova composizione proposta;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

È confermata la ri-registrazione, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva prochloraz, dei prodotti fitosanitari BUMPER P (reg. n. 9941), BENPROP PRO (reg. n. 12849), BLAISE (reg. n. 15891), NOVEL DUO (reg. n. 10447) contenenti le sostanze attive prochloraz e propiconazolo, dell'impresa Adama Italia S.r.l., con sede legale in via Zanica n. 19 - Grassobbio - 24050 Bergamo, con la nuova composizione, alle condizioni, sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi nonché con le modifiche richieste inerenti gli Stabilimenti di produzione.

La succitata impresa è tenuta, altresì, alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti dall'Istituto valutatore entro 12 mesi dalla data del presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguata secondo i principi uniformi e munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 19 giugno 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

BUMPER P

Registrazione Ministero della Sanità n. 9941 del 12.02.1999

Composizione

Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 - Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ADAMA Agriculture España SA 8970 HUMANES MADRID (Spagna)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)

Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)

Distribuito da:
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l – Milano (MI);
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD); AGROWIN BIOSCIENCES SRL Bergamo (BG) Italia

Contenuto: ml 20- 100-200; Litri 1-5-10-15-20 Partita n. ...

BUMPER P

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g procloraz/ha per ogni applicazione.
Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta e comunque non prima di 24 ore dall'ultimo trattamento.
Indossare guanti adatti durante la manipolazione del prodotto concentrato.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Procloraz 34,8% e Propiconazolo 7,8% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
PROCLORAZ - Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea), deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
PROPICONAZOLO - Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il BUMPER P è un fungicida ad attività preventiva, curativa ed eradicante, efficace contro numerosi funghi patogeni di frumento e orzo.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

- **FRUMENTO TENERO, FRUMENTO DURO**

- Contro Oidio (*Blumeria graminis*), Ruggini: Ruggine bruna (*Puccinia recondita*), Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*), Ruggine nera (*Puccinia graminis*), Septoriosi (*Septoria nodorum, S. tritici*) Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) : 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata e la piena fioritura.

- **ORZO, SEGALE, AVENA E TRITICALE**

- Contro Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggine (*Puccinia* spp.), Elmintosporiosi (*Helmintosporium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.) Rincosporio (*Rhyncosporium secalis*), Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.): 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata ed inizio spigatura.

Una protezione completa, in caso di elevate pressioni di malattia, si ottiene con due trattamenti allo stadio di levata e di spigatura. È opportuno comunque regolarsi sulla base delle circostanze ambientali, in modo particolare delle piogge, e della specifica sensibilità delle varietà.
Effettuare complessivamente **massimo due trattamenti per anno.**

AVVERTENZE:
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
In caso di miscela con altri formulati, applicare agitazione costante, per mantenere omogenea la miscela.

RISCHI DI NOCIVITÀ
Il prodotto è nocivo per i pesci. Non contaminare corsi d'acqua.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DEI CEREALI

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

19 GIU. 2017

BUMPER P

Registrazione Ministero della Sanità n. 9941 del 12.02.1999

Composizione

Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ADAMA Agriculture España SA 8970 HUMANES MADRID (Spagna)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)

Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)

Distribuito da:
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l – Milano (MI);
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD); AGROWIN BIOSCIENCES SRL Bergamo (BG) Italia

Contenuto: ml 20- 100 Partita n. ...

BUMPER P

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."
19 GIU. 2017

BENPROP PRO

Registrazione Ministero della Sanità n. 12849 del 01.02.2006

Composizione

Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 - Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
ADAMA Agriculture España S.A. - 28970 Humanes -Madrid (SPAGNA)
Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da: GREEN RAVENNA S.r.l. – Ravenna (RA)
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. – Milano (MI)
AGROWIN BIOSCIENCES SRL Bergamo (BG) Italia
Contenuto: 50–100–250–500 ml;1-5-10-15-20 l Partita n. ...

BENPROP PRO

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g procloraz/ha per ogni applicazione.
Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta e comunque non prima di 24 ore dall'ultimo trattamento.
Indossare guanti adatti durante la manipolazione del prodotto concentrato.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Procloraz 34,8% e Propiconazolo 7,8% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
PROCLORAZ - Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea), deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
PROPICONAZOLO - Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il BENPROP PRO è un fungicida ad attività preventiva, curativa ed eradicante, efficace contro numerosi funghi patogeni di frumento e orzo.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

- **FRUMENTO TENERO, FRUMENTO DURO**

- Contro Oidio (*Blumeria graminis*), Ruggini: Ruggine bruna (*Puccinia recondita*), Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*), Ruggine nera (*Puccinia graminis*), Septoriosi (*Septoria nodorum, S. tritici*) Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) : 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata e la piena fioritura.

- **ORZO, SEGALE, AVENA E TRITICALE**

- Contro Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggine (*Puccinia* spp.), Elmintosporiosi (*Helmintosporium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.) Rincosporio (*Rhyncosporium secalis*), Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.): 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata ed inizio spigatura.

Una protezione completa, in caso di elevate pressioni di malattia, si ottiene con due trattamenti allo stadio di levata e di spigatura. È opportuno comunque regolarsi sulla base delle circostanze ambientali, in modo particolare delle piogge, e della specifica sensibilità delle varietà. Effettuare complessivamente **massimo due trattamenti per anno.**

AVVERTENZE:
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
In caso di miscela con altri formulati, applicare agitazione costante, per mantenere omogenea la miscela.

RISCHI DI NOCIVITÀ
Il prodotto è nocivo per i pesci. Non contaminare corsi d'acqua.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DEI CEREALI

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

BENPROP PRO

Registrazione Ministero della Sanità n. 12849 del 01.02.2006

Composizione

Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
ADAMA Agriculture España S.A. - 28970 Humanes -Madrid (SPAGNA)
Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da: GREEN RAVENNA S.r.l. – Ravenna (RA)
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l. – Milano (MI)
AGROWIN BIOSCIENCES SRL Bergamo (BG) Italia
Contenuto: 50–100 ml; Partita n. ...

BENPROP PRO

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

19 GIU. 2017

NOVEL DUO
Registrazione Ministero della Sanità n. 10447 del 19.04.2000
Composizione
Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100
INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimenti di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd Beer-Sheva - 84100 Israele
ADAMA Agriculture España SA 8970 HUMANES MADRID (Spagna)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da:
Syngenta Italia S.p.A.- Milano
Contenuto: 1-5-10-15-20 l Partita n. ...

NOVEL DUO

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g procloraz/ha per ogni applicazione.
Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta e comunque non prima di 24 ore dall'ultimo trattamento.
Indossare guanti adatti durante la manipolazione del prodotto concentrato.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Procloraz 34,8% e Propiconazolo 7,8% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
PROCLORAZ - Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea), deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
PROPICONAZOLO - Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.
CARATTERISTICHE
Il NOVEL DUO è un fungicida ad attività preventiva, curativa ed eradicante, efficace contro numerosi funghi patogeni di frumento e orzo.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
- **FRUMENTO TENERO, FRUMENTO DURO**

- Contro Oidio (*Blumeria graminis*), Ruggini: Ruggine bruna (*Puccinia recondita*), Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*), Ruggine nera (*Puccinia graminis*), Septoriosi (*Septoria nodorum, S. tritici*) Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) : 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata e la piena fioritura.

- **ORZO, SEGALE, AVENA E TRITICALE**

- Contro Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggine (*Puccinia* spp.), Elmintosporiosi (*Helmintosporium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.) Rincosporio (*Rhyncosporium secalis*), Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.): 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata ed inizio spigatura.

Una protezione completa, in caso di elevate pressioni di malattia, si ottiene con due trattamenti allo stadio di levata e di spigatura. È opportuno comunque regolarsi sulla base delle circostanze ambientali, in modo particolare delle piogge, e della specifica sensibilità delle varietà. Effettuare complessivamente **massimo due trattamenti per anno**.

AVVERTENZE:
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
In caso di miscela con altri formulati, applicare agitazione costante, per mantenere omogenea la miscela.

RISCHI DI NOCIVITÀ
Il prodotto è nocivo per i pesci. Non contaminare corsi d'acqua.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DEI CEREALI

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

19 GIU. 2017

BLAISE
Registrazione Ministero della Sanità n. 15891 del 18.12.2013

Composizione

Procloraz puro	34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro	7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100	

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ADAMA Agriculture España SA 8970 HUMANES MADRID (Spagna)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da:
DIACHEM S.p.A. – Albano Sant'Alessandro (BG)
Du Pont de Nemours Italiana srl, Milano
Contenuto: ml 20- 100-200; Litri 1-5-10-15-20 Partita n. ...

BLAISE

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g procloraz/ha per ogni applicazione.
Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta e comunque non prima di 24 ore dall'ultimo trattamento.
Indossare guanti adatti durante la manipolazione del prodotto concentrato.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Procloraz 34,8% e Propiconazolo 7,8% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
PROCLORAZ - Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea), deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
PROPICONAZOLO - Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.
CARATTERISTICHE
Il BLAISE è un fungicida ad attività preventiva, curativa ed eradicante, efficace contro numerosi funghi patogeni di frumento e orzo.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
- **FRUMENTO TENERO, FRUMENTO DURO**
  - Contro Oidio (*Blumeria graminis*), Ruggini: Ruggine bruna (*Puccinia recondita*), Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*), Ruggine nera (*Puccinia graminis*), Septoriosi (*Septoria nodorum, S. tritici*) Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) : 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata e la piena fioritura.
- **ORZO, SEGALE, AVENA E TRITICALE**
  - Contro Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggine (*Puccinia* spp.), Elmintosporiosi (*Helmintosporium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.) Rincosporio (*Rhyncosporium secalis*), Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.): 1,1 litri per ha da applicare con un volume d'acqua compreso tra 250-600 L/ha tra la fase di levata ed inizio spigatura.

Una protezione completa, in caso di elevate pressioni di malattia, si ottiene con due trattamenti allo stadio di levata e di spigatura. È opportuno comunque regolarsi sulla base delle circostanze ambientali, in modo particolare delle piogge, e della specifica sensibilità delle varietà. Effettuare complessivamente **massimo due trattamenti per anno**.

AVVERTENZE:
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
In caso di miscela con altri formulati, applicare agitazione costante, per mantenere omogenea la miscela.

RISCHI DI NOCIVITÀ
Il prodotto è nocivo per i pesci. Non contaminare corsi d'acqua.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DEI CEREALI

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 19 GIU. 2017"

BLAISE

CONCENTRATO EMULSIONABILE
Modalità di azione FRAC 3

Fungicida per la difesa di frumento duro e tenero, orzo, segale, avena e triticale

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

BLAISE

Registrazione Ministero della Sanità n. 15891 del 18.12.2013

Composizione

Procloraz puro 34,8 g (400 g/l)
Propiconazolo puro 7,8 g (90 g/l)
coadiuvanti, solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – Provoca grave irritazione oculare. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene Propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 Beer-Sheva - 84100 Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. Beer-Sheva - 84100 Israele
ADAMA Agriculture España SA 8970 HUMANES MADRID (Spagna)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)

Stabilimento di Confezionamento:
CHEMARK Kft. – Peremarton – Ungheria; I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG); SIPCAM Spa – Salerano sul Lambro (LO)

Distribuito da:
DIACHEM S.p.A. – Albano Sant'Alessandro (BG)
Du Pont de Nemours Italiana srl, Milano

Contenuto: ml 20- 100 Partita n. ...

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..." 19 GIU. 2017

17A05768

DECRETO 3 luglio 2017.

Ri-registrazione dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva oxyfluorfen che si appoggiano al dossier GF 1049 SC di allegato III, alla luce dei principi uniformi, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 della Commissione, di approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto dirigenziale 23 luglio 2012 con il quale i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen da sola o in miscela con altre sostanze attive sono stati ri-registrati provvisoriamente in attesa della loro valutazione alla luce dei principi uniformi e sono stati adeguati alle nuove condizioni d'impiego stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen che prevedeva solo gli impieghi come erbicida applicato a scaglioni in prossimità del suolo, dall'autunno all'inizio della primavera;

Visto il successivo regolamento (UE) n. 359/2017 della Commissione di modifica per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen che prevedono solo gli impieghi come erbicida applicato a scaglioni in prossimità del suolo, dall'autunno all'inizio della primavera, nella dose non superiore a 150 g di sostanza attiva per ettaro l'anno;

Visti i decreti di registrazione e successivi decreti di modifica dei prodotti fitosanitari riportati in allegato contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen a nome dell'impresa Dow AgroSciences Italia S.r.l., con sede legale in via F. Albani n. 65 - 20148 Milano (Italia);

Vista l'istanza presentata in data 14 gennaio 2014 e successive integrazioni dall'impresa medesima di cui l'ultima trasmessa in data 19 febbraio 2014, diretta ad ottenere la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto secondo i principi uniformi, sulla base del dossier GF 1049 SC conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai regolamenti sopra citati, nei tempi e nelle forme da essi stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva oxyfluorfen;

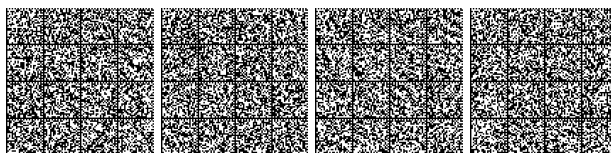
Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari per via telematica, che ha preso atto della conclusione della valutazione del citato fascicolo GF 1049 SC, svolta dall'Azienda ospedaliera Luigi Sacco - Polo universitario/Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria - ICPS, al fine della ri-registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, fino al 31 dicembre 2021, alle nuove condizioni di impiego e alla nuova composizione proposta;

Vista la nota dell'ufficio in data 6 aprile 2016 e successive note di cui l'ultima in data 16 giugno 2017 con le quali è stata chiarita la problematica legata alla classificazione dei suddetti prodotti fitosanitari da parte dell'Istituto superiore di sanità, richiesta la documentazione per il completamento dell'*iter* e la presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi insieme alle prove di efficacia necessarie a supportare le riduzioni stabilite dal regolamento n. 359/2017, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 19 aprile 2016 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 21 giugno 2017 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio e contestualmente ha richiesto l'autorizzazione a produrre i prodotti in questione anche in altri stabilimenti di produzione;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario in questione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di confermare fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, alle nuove condizioni di impiego e alla nuova composizione proposta;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

È confermata la ri-registrazione, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen, dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen, dell'impresa Dow AgroSciences Italia S.r.l. con sede legale in via F. Albani n. 65 - 20148 Milano (Italia), con la nuova composizione e alle nuove condizioni, sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi nonché con le modifiche richieste.

La succitata impresa è tenuta, altresì, alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti dall'Istituto valutatore entro 12 mesi dalla data del presente decreto.

I prodotti in questione sono importati in confezioni pronte per l'impiego anche dallo stabilimento dell'impresa estera Hangzhou Nutrichem Co. Ltd - Hangzhou, Zhejiang (Cina);

I prodotti potranno essere ri-etichettati presso lo stabilimento dell'impresa Sinteco Logistics S.p.a. in San Giuliano Milanese (Milano).

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 3 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PRODOTTI RI-REGISTRATI A BASE DELLA S.A. OXYFLUORFEN FINO AL 31 DICEMBRE 2021 DELL'IMPRESA DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.

Numero di registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Sostanza attiva	Impresa
9574	GOAL 240 E	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
11833	BLOB	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
13738	CONDOR	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
12808	GLOBAL SC	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
6428	GOAL 2XL	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
11690	GOAL 480 SC	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
13625	META 480 SC	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
13588	NIKANE	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
14478	RETEX	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
12424	ZARGON	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.
12807	ZARGON SC	Oxyfluorfen	Dow Agrosciences Italia S.r.l.

GOAL™ 240 E

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di GOAL 240 E:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: 0,5 – 1 – 5 – 10 litri

Registrazione n. 9574 del 30/03/1998 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: GOAL 240 E è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. GOAL 240 E in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti GOAL 240 E agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare GOAL 240 E, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di GOAL 240 E con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare GOAL 240 E da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: GOAL 240 E può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare GOAL 240 E in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di GOAL 240 E, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...... 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

BLOB*

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di BLOB:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti di produzione e/o confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) *(prod e conf)*
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia) *(prod e conf)*
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI) *(prod e conf)*
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) *(solo conf)*
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd - Hangzhou, Zhejiang - CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: ml. 100-200-500 Litri 1-5-10-20

Registrazione n. 11833 del 30/09/2003 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: BLOB è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. BLOB in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides)*, Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti BLOB agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.

Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.

Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare BLOB, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di BLOB con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare BLOB da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: BLOB può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare BLOB in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di BLOB, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

* Marchio registrato della Sipcam

TESTO PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

BLOB*

ERBICIDA

Composizione di BLOB:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: ml. 100

Registrazione n. 11833 del 30/09/2003 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

* Marchio registrato della Sipcam

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 3 LUG. 2017

* Marchio registrato della Sipcam

CONDOR™

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di CONDOR:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Althaller Italia S.r.l. – S. Colombano al Lambro (MI) (*solo conf*)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 13738 del 06/04/2007 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: CONDOR è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. CONDOR in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti CONDOR agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare CONDOR, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di CONDOR con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare CONDOR da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: CONDOR può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare CONDOR in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di CONDOR, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... - 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

GLOBAL™ SC

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di GLOBAL SC:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti di produzione e/o confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) *(prod e conf)*
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia) *(prod e conf)*
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Zapi Ind. Chim. S.p.A. – Conselve (PD)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **10 – 15 - 25 - 50 – 100 ml - 1 – 3 – 5 – 10 litri**
Registrazione n. 12808 del 27/09/2005 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: GLOBAL SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. GLOBAL SC in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti GLOBAL SC agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare GLOBAL SC, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di GLOBAL SC con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare GLOBAL SC da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: GLOBAL SC può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare GLOBAL SC in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di GLOBAL SC, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

TESTO PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

GLOBAL™ SC

ERBICIDA

Composizione di GLOBAL SC:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: **10 – 15 - 25 - 50 – 100 ml**

Registrazione n. 12808 del 27/09/2005 del Ministero della Salute

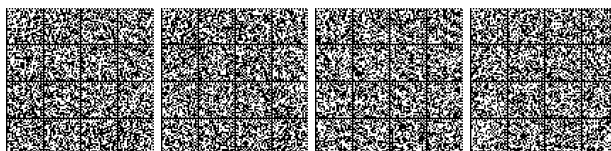
Partita n.: vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

GOAL™ 2XL

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di GOAL 2XL:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,5 – 1 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 6428 del 23/05/1985 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: GOAL 2XL è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. GOAL 2XL in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Conyza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti GOAL 2XL agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare GOAL 2XL, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di GOAL 2XL con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare GOAL 2XL da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: GOAL 2XL può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare GOAL 2XL in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di GOAL 2XL, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

GOAL™ 480 SC

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di GOAL 480 SC:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Althaller Italia S.r.l. – S. Colombano al Lambro (MI) (*solo conf*)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)
Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri**
Registrazione n.11690 del 19/06/2003 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Caratteristiche: GOAL 480 SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. GOAL 480 SC in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides)*, Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti GOAL 480 SC agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare GOAL 480 SC, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di GOAL 480 SC con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare GOAL 480 SC da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: GOAL 480 SC può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare GOAL 480 SC in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di GOAL 480 SC, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

META™ 480 SC

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di META 480 SC:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 13625 del 30/03/2007 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: META 480 SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC.
META 480 SC in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides)*, Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti META 480 SC agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare META 480 SC, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di META 480 SC con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare META 480 SC da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: META 480 SC può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare META 480 SC in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di META 480 SC, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

NIKANE™

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di NIKANE:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Althaller Italia S.r.l. – S. Colombano al Lambro (MI) (*solo conf*)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 13588 del 30/03/2007 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: NIKANE è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. NIKANE in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Conizа canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti NIKANE agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.

Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.

Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare NIKANE, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di NIKANE con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare NIKANE da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: NIKANE può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare NIKANE in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di NIKANE, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... - 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

RETEX*

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di RETEX:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti di produzione e/o confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) *(prod e conf)*
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia) *(prod e conf)*
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI) *(prod e conf)*
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) *(solo conf)*
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: ml. 100-200-500 Litri 1-5-10-20

Registrazione n. 14478 del 04/12/2008 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: RETEX è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. RETEX in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Conizа canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti RETEX agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.

Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.

Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare RETEX, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di RETEX con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare RETEX da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: RETEX può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare RETEX in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di RETEX, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

* Marchio registrato della Sipcam

TESTO PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

RETEX*

ERBICIDA

Composizione di RETEX:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

ATTENZIONE

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: ml. 100

Registrazione n. 14478 del 04/12/2008 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

* Marchio registrato della Sipcam

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 3 LUG. 2017

* Marchio registrato della Sipcam

ZARGON™

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di ZARGON:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,5 – 1 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 12424 del 18/05/2005 del Ministero della Sanità
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: ZARGON è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. ZARGON in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides)*, Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti ZARGON agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare ZARGON, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di ZARGON con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare ZARGON da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: ZARGON può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare ZARGON in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di ZARGON, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

ZARGON™ SC

Erbicida selettivo per agrumi, olivo da tavola e girasole
SOSPENSIONE CONCENTRATA
Meccanismo d'azione: gruppo E (HRAC)

Composizione di ZARGON SC:
OXIFLUORFEN puro g 40,68 (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
ISAGRO S.p.a. – Aprilia (LT)
Hangzhou Nutrichem Co. Ltd –Hangzhou, Zhejiang – CHINA
Sinteco Logistics SpA – S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 – 1 – 3 – 5 – 10 litri**

Registrazione n. 12807 del 27/09/05 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante l'applicazione. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su girasole rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazioni su agrumi e olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il vomito. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni. In casi gravi o sospetti gravi ricovero urgente in centro rianimazione.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Caratteristiche: ZARGON SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata a base di oxyfluorfen per il diserbo di agrumi, olivo e girasole. Oxyfluorfen è un principio attivo appartenente alla famiglia chimica dei Nitrodifenileteri che possiede un meccanismo d'azione che inibisce l'attività della protoporfirinogeno-ossidasi (PPO): appartiene al gruppo "E", secondo la classificazione del HRAC. ZARGON SC in pre-emergenza, post-emergenza precoce, alle dosi d'impiego indicate, è efficace nei confronti d'infestanti dicotiledoni annuali e perenni.

Infestanti sensibili: Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto blitoide (*Amaranthus blitoides*), Saeppola canade (*Coniza canadensis*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis virgata*), Saeppola di Buenos Aires (*Erigeron bonariensis*),), Becco di grù malvaceo (*Erodium malacoides*), Euforbia (*Euphorbia chipensis*), Eliotropio (*Heliotropium* sp.), Erba ruota (*Lamium amplexicaule*), Falsa ortica (*Lamium* sp.), Malva domestica (*Malva neglecta*), Malva (*Malva* sp.), , Aspraggine volgare (*Picris echioides*), Poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), Porcellana comune (*Portulaca oleracea*), Ravanello selvatico (*Rhaphanus raphanistrum*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Tribolo comune (*Tribulus terrestris*), Ortica (*Urtica urens*).

Infestanti moderatamente sensibili:, Farinello (*Chenopodium album*), Ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), Acetosella (*Oxalis acetosella*), , Erba morella (*Solanum nigrum*).

Sulle infestanti ZARGON SC agisce per contatto e la sua efficacia e persistenza sono esaltate durante il periodo autunnale-primaverile. Curare la completa bagnatura della fascia di terreno trattata e delle infestanti adottando, a seconda del caso, volumi di applicazione equivalenti da 200 a 500 litri di acqua per ettaro di superficie effettivamente trattata per le colture arboree e 200-250 litri di acqua a ettaro per il girasole.

AGRUMI (pompelmo, arancio, limone, limette, mandarino, shaddoc, pomelo, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi, bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi, cedro, mano di Budda, clementine, tangerini, mineola e altri ibridi, tangor): Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a giugno.
Pre-emergenza, post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

OLIVO da tavola: Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filari con attrezzature schermate da novembre a febbraio.
Pre-emergenza e post-emergenza precoce delle infestanti: I migliori risultati si ottengono intervenendo su terreno libero da infestanti o con infestanti ai primi stadi di sviluppo. **Dosi:** 0.3 L/ha di superficie effettivamente trattata in 200-500 litri di acqua a ettaro.

Avvertenza: per l'olivo e gli agrumi, impiegare ZARGON SC, a partire dal quarto anno d'impianto. Distribuire il prodotto preferibilmente durante il periodo di dormienza (fino a 20 giorni prima dell'inizio del germogliamento). In caso di applicazioni congiunte di ZARGON SC con erbicidi sistemici non superare il dosaggio di 0,3 L/ha di superficie effettivamente trattata. Evitare di impiegare ZARGON SC da solo e/o in miscela ad altri erbicidi sistemici durante la fase di fioritura e allegagione e su colture non in perfetto stato vegetativo a causa di malattie, parassiti o condizioni ambientali o del terreno avverse.

GIRASOLE: ZARGON SC può essere impiegato in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3 L/ha in 200-250 litri di acqua ad ettaro.

Avvertenza: piogge violente successive all'applicazione nella fase di emergenza della coltura potrebbero causare temporanei sintomi fitotossici sulle prime foglie senza alcun effetto per l'esito della coltivazione.

Su tutte le colture indicate, il prodotto può essere impiegato una sola volta per stagione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'impiego ripetuto, sugli stessi appezzamenti, di formulati con sostanze attive aventi la stessa modo d'azione può portare alla comparsa di infestanti resistenti o meno sensibili. Per ridurre questo rischio è consigliabile impiegare ZARGON SC in combinazione o in alternanza a erbicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA: Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di ZARGON SC, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione. Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar).

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: Dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.
Se possibile impiegare, per il diserbo, un'attrezzatura d'irrorazione dedicata.

Teme il gelo: conservare a temperatura superiore a 0°C.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per olivo da tavola.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039 335 6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039 051 28661 (O. Uff.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 3 LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

17A05770

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 marzo 2017.

Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, commi 110 e 111, della legge 23 agosto 2004, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni che stabiliscono che «110. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge le spese per le attività svolte dagli uffici della Direzione generale per l'energia e le risorse minerarie del Ministero delle attività produttive, quali autorizzazioni, permessi o concessioni, volte alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche di competenza statale il cui valore sia di entità superiore a 5 milioni di euro, salvo esclusione disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle attività produttive, per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, sono poste a carico del soggetto richiedente tramite il versamento di un contributo di importo non superiore allo 1 per mille del valore delle opere da realizzare. L'obbligo di versamento non si applica agli impianti o alle infrastrutture per i quali alla data di entrata in vigore della presente legge si sia già conclusa l'istruttoria. 111. Alle spese delle istruttorie di cui al comma 110... si provvede nei limiti delle somme derivanti dai versamenti di cui al comma 110 che, a tal fine, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate allo stato di previsione del Ministero delle attività produttive.»;

Visto il decreto interministeriale 9 novembre 2016 di modifica al decreto 18 settembre 2006 recante «Regolamentazione delle modalità di versamento del contributo di cui all'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239»;

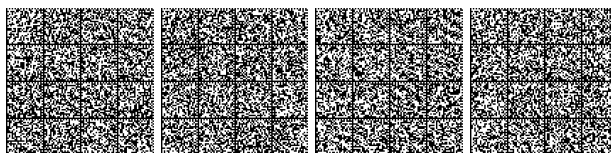
Considerato che l'art. 9 del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi» ha attribuito al Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con le Regioni interessate, la competenza in materia di rilascio delle autorizzazioni per tali infrastrutture ed insediamenti strategici, nonché per le opere e le attività necessarie al trasporto, allo stoccaggio, al trasferimento del GNL alla rete nazionale di trasporto, ai terminali e ai depositi costieri e alle infrastrutture portuali strumentali all'utilizzo del GNL, nonché per le opere accessorie;

Considerato altresì che i commi 1, 2 e 3 dell'art. 23 del citato decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, prevedono, al comma 1 che: «... le spese per le attività di cui all'art. 9 svolte dalla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico, nonché le spese per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, anche finalizzate alle attività di dismissione, sono poste a carico del soggetto richiedente tramite il versamento del contributo di cui all'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239.», al comma 2 che: «...le spese svolte dalla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'art. 9 relative alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche il cui valore è di entità inferiore a 5 milioni di euro, nonché le spese per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, anche finalizzate alle attività di dismissione, sono poste a carico dei soggetti richiedenti, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.», al comma 3 che: «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede, ai sensi dell'art. 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe spettanti al Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui al comma 2.»;

Considerato che le attività di cui all'art. 9 del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257 comportano per gli uffici dell'amministrazione un'attività istruttoria onerosa e complessa per tutti gli investimenti, compresi quelli il cui valore è inferiore a 5 milioni di euro, con la conseguenza di ritenere quindi opportuno il versamento di un contributo secondo i criteri stabiliti all'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239, come regolamentato dal decreto interministeriale 9 novembre 2016, fissando comunque un importo minimo;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi del comma 3 dell'art. 23 del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, le spese per le attività svolte dalla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'art. 9 del medesimo decreto relative alla realizzazione e alla verifica di impianti e di infrastrutture energetiche il cui valore è di entità inferiore a 5 milioni di euro, nonché le spese per le relative istruttorie tecniche e amministrative e per le conseguenti necessità logistiche e operative, anche finalizzate alle attività di dismissione, sono poste a carico dei soggetti richiedenti tramite il versamento di un contributo che rispecchia i costi delle attività istruttorie e corrispondente alla percentuale prevista all'art. 1, comma 110, della legge 23 agosto 2004, n. 239, come regolamentato dal decreto interministeriale 9 novembre 2016. Il versamento minimo è comunque fissato in un importo di

500 euro. Tali somme sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, da riassegnare su apposito capitolo nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti Uffici centrali di bilancio per la relativa registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 23 marzo 2017

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 609

17A05771

DECRETO 9 agosto 2017.

Adeguamento del decreto 7 dicembre 2016, recante: disciplinare tipo per il rilascio e l'esercizio dei titoli minerari per la prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in terraferma, nel mare territoriale e nella piattaforma continentale, alla sentenza della Corte costituzionale n. 170 del 2017.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regio decreto 29 luglio 1927, n. 1443, recante norme di carattere legislativo per disciplinare la ricerca e la coltivazione delle miniere;

Vista la legge 11 gennaio 1957, n. 6, recante norme sulla ricerca e coltivazione degli idrocarburi liquidi e gassosi e, in particolare, l'art. 40 che istituisce, alle dipendenze dell'allora Ministero dell'industria e del commercio, l'Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi avente la competenza specifica per la materia degli idrocarburi liquidi e gassosi, con Sezioni a Bologna, Roma e Napoli;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave;

Vista la legge 21 luglio 1967, n. 613, recante norme sulla ricerca e coltivazione degli idrocarburi liquidi e gassosi nel mare territoriale e nella piattaforma continentale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1979, n. 886, recante integrazione ed adeguamento delle norme di polizia delle mineraria e delle cave, contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, al fine di regolare le attività di prospezione, di ricerca e di coltivazione degli idrocarburi nel mare territoriale e nella piattaforma continentale;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 9, recante norme per l'attuazione del piano energetico nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 484, recante la disciplina dei procedimenti di conferimento dei permessi di prospezione o ricerca e di concessione di coltivazione di idrocarburi in terraferma ed in mare;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 624, di attuazione della direttiva 92/91/CEE relativa alla sicurezza e salute dei lavoratori nelle industrie estrattive per trivellazione e della direttiva 92/104/CEE relativa alla sicurezza e salute dei lavoratori nelle industrie estrattive a cielo aperto o sotterranee;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, di attuazione della direttiva 94/22/CEE relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modificazioni, che ha dettato nuove disposizioni circa il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 443, che ha dettato disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, di attuazione della direttiva n. 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Vista la legge 20 agosto 2004, n. 239, recante riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia;

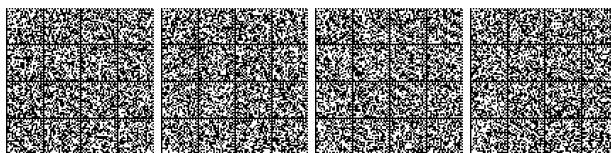
Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, e le successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78 recante il regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero dello sviluppo economico, che ha istituito la Commissione per gli idrocarburi e le risorse minerarie (CIRM);

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, di attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, recante norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ed il decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, recante disposizioni integrative e correttive;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia;

Visto il decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22 recante riassetto della normativa in materia di ricerca e coltivazione delle risorse geotermiche, a norma dell'art. 27, comma 28, della legge 23 luglio 2009, n. 99 che, in particolare, all'art. 1, comma 7, ha disposto l'aggiunta, alla denominazione di Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi, delle parole «e le georisorse»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante misure urgenti per la crescita del Paese;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105 di attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145 di attuazione della direttiva 2013/30/UE sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016) ed in particolare l'art. 1, commi 239;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014, di individuazione e organizzazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 con il quale sono state delegati al direttore generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche i compiti e le risorse finanziarie necessari all'espletamento delle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse minerarie ed energetiche, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi, in base a quanto disposto dal decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 recante modifiche al decreto ministeriale 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 settembre 2016 con cui è stata ricostituita la CIRM, riorganizzando le tre Sezioni: la Sezione *a)* e *b)* sono state mantenute nell'ambito della Direzione generale per la sicurezza - UNMIG (di seguito DGS-UNMIG) e la Sezione *c)* è stata invece assegnata alla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche (di seguito DGSAIE), date le nuove competenze da questa acquisite;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 170 del 2017, con la quale è stata dichiarata l'incostituzionalità del comma 7 dell'art. 38 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, nella parte in cui non prevede un adeguato coinvolgimento delle Regioni nel procedimento finalizzato all'adozione del decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui sono stabilite le modalità di conferimento del titolo concessorio unico, nonché le modalità di esercizio delle relative attività; e l'illegittimità del comma 10 del medesimo articolo.

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 198 del 2017, che nell'ambito del conflitto di attribuzione promosso dalla Regione Abruzzo ha annullato, per l'effetto della precedente, il decreto ministeriale 25 marzo 2015 recante «Aggiornamento del disciplinare tipo in attuazione dell'art. 38 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164».

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, recante « Disciplinare tipo per il rilascio e l'esercizio dei titoli minerari per prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in terraferma, nel mare territoriale e nella piattaforma continentale».

Ritenuto pertanto necessario provvedere all'adeguamento del disciplinare tipo di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, per tenere conto di quanto sancito con la sentenza costituzionale n. 170 del 2017.

Ritenuto inoltre, in conformità alle richiamate pronunce della Corte costituzionale, di dare mandato alle competenti Direzioni DGSAIE e DGS-UNMIG al fine di provvedere all'adeguato coinvolgimento delle regioni, per stabilire le modalità di conferimento del titolo concessorio unico di cui comma 7 dell'art. 38 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;

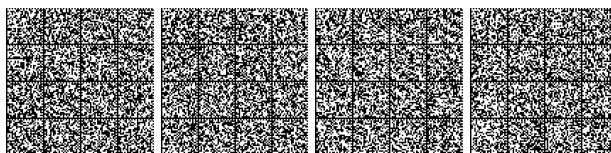
Considerato che, salvo che per il conferimento del «titolo concessorio unico», la modalità procedimentale da adottare per l'intesa tra lo Stato e le Regioni per il conferimento dei permessi di prospezione, di ricerca e delle concessioni di coltivazione, per la terra ferma, può ritenersi già da tempo condivisa dalle regioni e province autonome, sulla base dell'Accordo del 24 aprile 2001 fra il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto provvede all'adeguamento del decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, tenendo conto unicamente del comma 7 dell'art. 38 del decreto-legge n. 133 del 2014, così come riformulato dalla sentenza costituzionale n. 170 del 2017, nonché della dichiarata incostituzionalità del comma 10 del medesimo articolo.

2. Alla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e per le infrastrutture energetiche in coordinamento con la Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche, è dato mandato di provvedere all'adeguato coinvolgimento delle regioni, per stabilire le modalità di conferimento del titolo concessorio unico di cui comma 7 dell'art. 38 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

Art. 2.

Modifiche al decreto ministeriale 7 dicembre 2016

1. Al decreto ministeriale 7 dicembre 2016 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1 dopo le parole «modalità di conferimento», sono eliminate le seguenti parole «dei titoli concessori unici»;

b) all'art. 2 sono eliminate le lettere *g)*, *h)*, *i)* e *n)*;

c) alla rubrica del Capo II sono eliminate le seguenti parole «del titolo concessorio unico e del passaggio alla fase di coltivazione nel titolo concessorio unico»;

d) il comma 1 dell'art. 3 è sostituito dal seguente: «1. Ai sensi della legge 23 agosto 2004, n. 239, le operazioni di prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi sono svolte a seguito del conferimento di un titolo minerario. I titoli minerari sono il permesso di prospezione, il permesso di ricerca e la concessione di coltivazione»;

e) al comma 2 dell'art. 3 sono eliminate le seguenti parole «e delle Province autonome di Trento e di Bolzano», all'ultimo periodo dopo la parola coltivazione sono eliminate le seguenti parole «e i titoli concessori unici»;

f) i commi 4, 8, 10, 11 e 12 dell'art. 3 sono abrogati;

g) il comma 9 dell'art. 3 è sostituito dal seguente «9. Il procedimento unico per il conferimento dei titoli minerari di cui al comma 1 è svolto nel termine di 180 giorni, tramite apposita conferenza di servizi, nel cui ambito è acquisito il giudizio di compatibilità ambientale; l'atto conclusivo del procedimento è adottato d'intesa con le Regioni interessate di cui al comma 2»;

h) il comma 1 dell'art. 4 è sostituito dal seguente «I permessi di prospezione, i permessi di ricerca e le concessioni di coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi sono accordati ai soggetti di cui al decreto legislativo n. 625/1996 e alla legge n. 9/1991 e s.m.i. (persona fisica o giuridica, pubblica o privata, o associazione di tali persone) che dispongano di requisiti di ordine generale, capacità tecniche, economiche ed organizzative, che offrano garanzie adeguate ai programmi presentati, che siano persone fisiche o giuridiche con sede legale in Italia o in altri Stati membri dell'Unione europea, nonché, a condizioni di reciprocità, a soggetti di altri Paesi. Il rilascio del titolo minerario è subordinato alla presentazione di idonee fideiussioni bancarie o assicurative commisurate al valore delle opere di recupero ambientale previste, secondo quanto stabilito con decreto direttoriale di cui all'art. 20, comma 6, del presente decreto»;

i) il comma 2 dell'art. 4 è abrogato;

j) al comma 3 dell'art. 4 le parole «titoli unici e per gli altri» sono eliminate;

k) al comma 4 dell'art. 4 le parole «al comma 3» sono sostituite dalle parole «ai commi 1 e 3»;

l) al comma 5 dell'art. 4 le parole «al comma 2» sono sostituite dalle parole «al comma 1»;

m) alla rubrica dell'art. 5 dopo la parola «permesso» è aggiunta la parola «e» e sono eliminate le parole «e del titolo concessorio unico»;

n) al comma 1 dell'art. 5 dopo la parola «ricerca» è aggiunta la parola «o» e sono eliminate le seguenti parole «o del titolo concessorio unico»;

o) il comma 3 dell'art. 5 è sostituito dal seguente «3. La pronuncia di decadenza è disposta con decreto del Ministero, previo parere della CIRM sentito il titolare, a seguito di comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e s.m.i.»;

p) al comma 4 dell'art. 5 sono eliminate le seguenti parole «o del titolo concessorio unico in fase di coltivazione»;

q) al comma 5 dell'art. 5 dopo la parola «ricerca» è aggiunta la parola «e» e sono eliminate le seguenti parole «e il titolo concessorio unico», conseguentemente è eliminata la lettera *d)*;

r) al comma 8 dell'art. 5 sono eliminate le seguenti parole «o del titolo concessorio unico nella fase di coltivazione»;

s) al comma 9 dell'art. 5 le parole «sono state» sono sostituite dalle parole «siano state rimosse o»;

t) al comma 1 dell'art. 6 sono eliminate le seguenti parole «o un titolo concessorio unico nella fase di coltivazione»;

u) al comma 2 dell'art. 6 sono eliminate le seguenti parole «o del titolo concessorio unico nella fase di coltivazione»;

v) al comma 1 dell'art. 7 sono eliminate le seguenti parole «o di un titolo concessorio unico»;

w) al comma 2 dell'art. 7 sono eliminate le seguenti parole «o di un titolo concessorio unico»;

x) l'art. 9 è abrogato;

y) all'art. 10 sono eliminate le seguenti parole «o di titoli unici» e sono eliminate le parole «e dei titoli concessori unici»;

z) al comma 4 dell'art. 11 sono eliminate le seguenti parole «o di un titolo concessorio unico»;

aa) al comma 5 dell'art. 11 sono eliminate le seguenti parole «o di un titolo concessorio unico»;

bb) al comma 8 dell'art. 11 sono eliminate le seguenti parole «o di un titolo concessorio unico»;

cc) al comma 1 dell'art. 13 sono eliminate le seguenti parole «e nell'attestazione del passaggio di fase dei titoli concessori unici»;

dd) all'art. 14 sono eliminate le seguenti parole «o dei titoli unici in fase di coltivazione»;

ee) all'art. 16 sono eliminate le seguenti parole «o del titolo concessorio unico nella fase di coltivazione»;

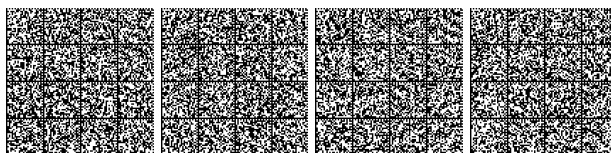
ff) l'art. 18 è sostituito dal seguente «18. Nei procedimenti del presente decreto in cui è richiesta l'intesa con le regioni, in caso di diniego o di mancato raggiungimento della stessa, trascorso il termine di cui al comma 7 dell'art. 3, si provvede con le modalità di cui all'art. 14-*quater*, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.»;

gg) l'art. 19 è abrogato;

hh) i commi 2 e 3 dell'art. 20 sono abrogati.

Roma, 9 agosto 2017

Il Ministro: CALENDA

17A05831

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dages» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1460/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

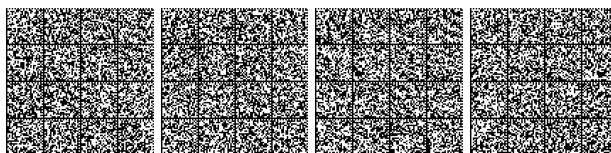
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Dages;

Vista la domanda con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042276042 e A.I.C. n. 042276055;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAGES nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Alu - A.I.C. n. 042276042 (in base 10) 18B56B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Alu - A.I.C. n. 042276055 (in base 10) 18B56R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.39.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dages è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05778

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 3 agosto 2017.

Disposizioni in materia di trasparenza delle operazioni dei servizi bancari e finanziari - correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti.

Con il presente provvedimento si apportano integrazioni e modifiche al provvedimento della Banca d'Italia «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti» adottato il 29 luglio 2009, come successivamente modificato, per dare attuazione agli articoli 126-*quinquiesdecies*, comma 10, e 126-*vicies-quinquies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico Bancario – *TUB)*.

I commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica sono stati tenuti presenti nell'elaborazione definitiva del testo. Una tavola di analisi e valutazione delle osservazioni ricevute viene pubblicata contestualmente al presente provvedimento.

L'accluso provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.bancaditalia.it.

Le disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per comodità di consultazione, successivamente all'entrata in vigore, si provvederà anche a una complessiva ripubblicazione sul sito internet della Banca d'Italia delle disposizioni in materia di «Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti».

Roma, 3 agosto 2017

Il Governatore: VISCO

———

ALLEGATO

TRASPARENZA DELLE OPERAZIONI
E DEI SERVIZI BANCARI E FINANZIARI

CORRETTEZZA DELLE RELAZIONI
TRA INTERMEDIARI E CLIENTI

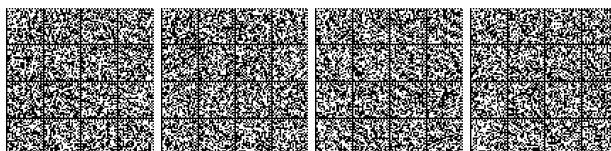
SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

(*Omissis*).

3. Definizioni

Ai fini del presente provvedimento si definiscono:

(*Omissis*).

— "conto di base", il conto definito dall'articolo 126-*decies*, comma 3, lett. *g)*, del T.U.;

(*Omissis*).

SEZIONE III

CONTRATTI

(*Omissis*).

4. Conto di base

Ai sensi dell'articolo 126-*noviesdecies* del T.U. le banche, gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento e Poste Italiane S.p.A. sono tenuti a offrire ai consumatori un "conto di base" avente le caratteristiche individuate dall'articolo 126-*vicies semel* del T.U. Nel caso in cui gli intermediari già offrano un conto di pagamento che non prevede l'applicazione di costi a carico del consumatore almeno con riguardo ai servizi e al numero di operazioni previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al paragrafo successivo (1), l'obbligo di offerta del "conto di base" si intende soddisfatto; in questo caso, il foglio informativo del conto specifica che esso tiene luogo del "conto di base" ed è assoggettato alla disciplina del "conto di base" prevista dal T.U.

Il "conto di base" include, a fronte di un canone annuale onnicomprensivo, un numero determinato di operazioni e servizi nonché le relative scritturazioni contabili. In base alla legge:

a) il numero e la tipologia di servizi inclusi è stabilito dal T.U. (articolo 126-*vicies semel* e Allegato A del T.U.) e da un decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, emanato sentita la Banca d'Italia. Sempre con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze sono individuate le fasce di clientela socialmente svantaggiate alle quali il "conto di base" è offerto senza spese;

b) resta ferma la possibilità di addebitare al cliente spese per le operazioni eccedenti i limiti indicati dal decreto (c.d. "operazioni in numero superiore") e per le operazioni aggiuntive, alle condizioni da questo stabilite.

Al "conto di base" si applicano tutte le disposizioni di legge rilevanti in materia di operazioni e servizi bancari, incluso il presente provvedimento.

In deroga a quanto previsto dalla sezione II, paragrafo 8, l'ISC del "conto di base" è calcolato tenendo conto di tutti i servizi e di tutte le operazioni incluse; in deroga all'Allegato 5A, l'ISC è calcolato con riferimento ai soli "profili tipo" di conto di base previsti dal decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 126 -*vicies* semel del T.U. e con riguardo al numero di operazioni e ai servizi ivi previsti.

SEZIONE IV

COMUNICAZIONI ALLA CLIENTELA

1. Premessa

(*Omissis*).

Ove non segua procedure analoghe a quelle previste dal paragrafo 2-*ter* della sezione XI, nei rapporti con soggetti diversi dai consumatori, in caso di cessione di rapporti giuridici cui si applichi l'articolo 58 del T.U. o di altre operazioni che comportino successione nei rapporti giuridici da cui discende il cambio del codice IBAN (es. operazioni straordinarie quali la fusione) (2), il cessionario comunica con congruo anticipo, almeno 30 giorni prima, ai titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento le informazioni necessarie per assicurare che il cliente possa fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto (es. servizi di pagamento) (3).

(1) Il conto si reputa gratuito quando il relativo ISC, calcolato in conformità di quanto previsto per l'ISC del conto di base, è pari a 0 euro.

(2) Ai fini del presente paragrafo per "cessionario" si intende anche l'intermediario presso il quale, a seguito di queste operazioni, risulta incardinato il conto di pagamento.

(3) Con riferimento alle cessioni effettuate nell'ambito di procedere di risoluzione delle crisi, il cessionario comunica - non appena possibile e, comunque non oltre 20 giorni lavorativi dalla realizzazione della operazione di cessione - ai titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento trasferiti le informazioni necessarie per fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto.

SEZIONE XI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. Premessa

(*Omissis*).

La presente sezione disciplina le procedure e le iniziative organizzative che gli intermediari debbono porre in essere in relazione all'attività avente a oggetto le operazioni e i servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del T.U.; i paragrafi 2 e 2-*bis* si applicano solo quando tale attività è svolta nei confronti della clientela al dettaglio; il paragrafo 2-*ter* si applica solo quando tale attività è svolta nei confronti di consumatori. Le disposizioni sono complementari alle discipline concernenti la funzione di conformità nonché l'organizzazione e i controlli interni.

(*Omissis*).

2-*ter* Continuità dei servizi di pagamento nel caso di cessione di rapporti giuridici

Il presente paragrafo dà attuazione all'articolo 126-*quinquiesdecies* comma 10, del T.U., in base al quale, nel caso di operazioni che comportino la cessione di rapporti di conti di pagamento con consumatori ad altro intermediario, è assicurata ai consumatori la continuità nella fruizione dei servizi di pagamento.

Esso si applica ai rapporti di conti di pagamento con consumatori, in caso di cessione di azienda, di rami di azienda, di beni e rapporti giuridici individuabili in blocco (la "cessione") (4)Salvo quanto stabilito nell'ultimo capoverso, questo paragrafo non si applica alle cessioni effettuate nell'ambito di una procedura di amministrazione straordinaria, liquidazione coatta amministrativa o risoluzione.

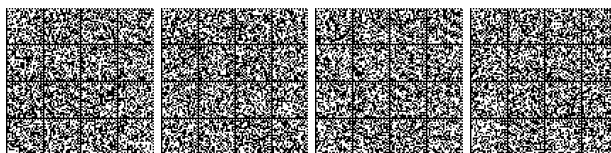
Gli intermediari, quando procedono a operazioni di cessione che interessano anche rapporti di conti di pagamento con consumatori, adottano procedure interne che garantiscono, anche mediante la conclusione di accordi tra cedente e cessionario e l'adesione a iniziative di autoregolamentazione:

a) che il consumatore riceva con congruo anticipo, almeno 30 giorni prima del momento in cui la cessione produce i suoi effetti, le informazioni relative alle conseguenze della cessione sul conto di pagamento (ad esempio, sul nuovo IBAN e su come ottenere, se del caso, i nuovi strumenti di pagamento), alle modalità per ricevere chiarimenti e segnalare disfunzioni e anomalie nonché relative ai servizi di cui alle lettere *c)*, *d)*, *e)*,*f)*. Con la comunicazione l'intermediario informa altresì il consumatore della necessità che le coordinate del conto di pagamento presso l'intermediario cessionario siano comunicate – dal medesimo consumatore o, nel caso di cui alla lettera *e)*, dall'intermediario - ai pagatori che effettuano bonifici ricorrenti in entrata sul conto di pagamento detenuto presso l'intermediario cedente e ai beneficiari degli ordini relativi ad addebiti diretti presenti su quest'ultimo conto;

b) l'aggiornamento tempestivo dei dati censiti negli archivi di sistema necessari per l'instradamento dei pagamenti, nelle procedure utili alla funzionalità del sistema dei pagamenti e/o nelle altre anagrafiche rilevanti per la corretta gestione dei pagamenti stessi;

c) soluzioni applicative e informatiche che assicurino la continuità nella fruizione dei servizi di pagamento per un periodo di almeno 12 mesi a decorrere dal momento in cui l'operazione di cessione produce i suoi effetti (ad esempio, reindirizzamento automatico dei bonifici ricevuti sul conto di pagamento detenuto presso l'intermediario cedente verso il nuovo conto di pagamento di destinazione detenuto presso l'intermediario cessionario);

d) il trasferimento, a valere sul conto presso l'intermediario cessionario, degli ordini permanenti di bonifico presenti sul conto detenuto presso l'intermediario cedente;

(4) Le disposizioni si applicano anche alle altre operazioni, quali la fusione, che comportino successione nei rapporti giuridici da cui discende il cambio del codice IBAN (es. operazioni straordinarie). Ai fini del presente paragrafo per "cessionario" si intende anche l'intermediario presso il quale, a seguito di operazioni, risulta incardinato il conto di pagamento.

e) se convenuto con il consumatore e nella misura in cui le informazioni fornite da questo consentano di provvedervi, la comunicazione delle coordinate del conto di pagamento presso l'intermediario cessionario ai pagatori che effettuano bonifici ricorrenti in entrata sul conto di pagamento detenuto presso l'intermediario cedente e ai beneficiari degli ordini relativi ad addebiti diretti presenti sul medesimo conto di pagamento; la comunicazione deve avvenire almeno 6 mesi prima che siano interrotte le soluzioni informatiche indicate alla lettera *c)*; il consumatore fornisce all'intermediario le informazioni occorrenti alla trasmissione della comunicazione;

f) con riguardo a eventuali disfunzioni e anomalie verificatesi in connessione con la cessione:

i) la possibilità, per il consumatore, di segnalare la disfunzione o l'anomalia senza alcun costo, e di ottenere una risposta tempestiva;

ii) un'adeguata assistenza al consumatore, idonea a minimizzare il disagio eventualmente subito;

iii) la correzione in tempi ristretti di disfunzioni e anomalie.

Con riferimento alle cessioni effettuate nell'ambito di una procedura di amministrazione straordinaria, liquidazione coatta amministrativa o risoluzione, il cessionario comunica - non appena possibile e, comunque non oltre 20 giorni lavorativi dalla realizzazione della cessione - ai titolari dei conti di pagamento trasferiti le informazioni necessarie per fruire senza soluzione di continuità dei servizi di pagamento connessi al conto.

17A05767

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Almus Pharma».

Estratto determina n. 1452/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: CLOPIDOGREL ALMUS PHARMA.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL; A.I.C. n. 044616011 (in base 10) 1BKLBC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato);

eccipienti: nucleo della compressa:

lattosio anidro;

amido pregelatinizzato;

macrogol 6000;

cellulosa microcristallina;

olio vegetale idrogenato.

Rivestimento della compressa [Opadry II 85F23452 Arancione]:

alcool polivinilico;

titanio biossido (E171);

macrogol 4000;

talco;

ossido di ferro rosso (E172);

giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Produttori del principio attivo: Praveen Laboratories Private Limited - Block No. 206, Village, Palsana Taluka, Surat, District, Jolwa Village, Gujarat, 394 305 India.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo;

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A. Zona Industrial da Condeixa-a-*Nova*, Condeixa-a-*Nova*, 310-194 Portogallo.

Produttori del prodotto finito:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo;

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A. Zona Industrial da Condeixa-a-*Nova*, Condeixa-a-*Nova*, 310-194 Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089 Portogallo.

Confezionamento secondario: Alloga (Italia) S.r.l., corso Stati Uniti n. 9/A, 35127 Padova (PA), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi di origine aterotrombotica:

«Clopidogrel» è indicato in:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica;

prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale:

«Clopidogrel» in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL; A.I.C. n. 044616011 (in base 10) 1BKLBC (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clopidogrel Almus Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Almus Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generici».

Estratto determina n. 1458/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: IVABRADINA DOC Generici.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044672018 (in base 10) 1BM90L (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044672020 (in base 10) 1BM90N (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044672032 (in base 10) 1BM910 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044672044 (in base 10) 1BM91D (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044672057 (in base 10) 1BM91T (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044672069 (in base 10) 1BM925 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

2,5 mg di ivabradina (equivalenti a 2,695 mg di ivabradina cloridrato);

5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina cloridrato);

7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina cloridrato);

eccipienti:

nucleo:

betaciclodestrina;

cellulosa microcristallina;

sodio croscarmellosa;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa (HPMC2910);

lattosio monoidrato;

titanio diossido (E171);

macrogol 4000;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172).

Produzione principio attivo: Synthon s.r.o - Brněnská 32/čp. 597 - 67801 Blansko, Repubblica Ceca.

Produzione: Synthon Chile, Ltda - El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago Cile.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Synthon Hispania SL - C/Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat - 08830 Barcellona, Spagna.

Confezionamento primario e secondario: GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia.

Controllo dei lotti: Quinta-Analytica s.r.o. Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon BV Microweg 22, Nijmegen 6545 CM Paesi Bassi;

Synthon s.r.o Brněnská 32/čp. 597 - 67801 Blansko, Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile:

«Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm. «Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

«Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL; A.I.C. n. 044672032 (in base 10) 1BM910 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; A.I.C. n. 044672044 (in base 10) 1BM91D (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL; A.I.C. n. 044672057 (in base 10) 1BM91T (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL; A.I.C. n. 044672069 (in base 10) 1BM925 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivabradina Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05774

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Aurobindo»

Estratto determina n. 1459/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: AZITROMICINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 044589012 (in base 10) 1BJRYN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di azitromicina (come diidrato).

Principio attivo: Azitromicina (come diidrato).

Eccipienti: nucleo della compressa:

calcio idrogeno fosfato anidro;

amido pregelatinizzato (amido di mais);

croscarmellosa sodica;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato.

Rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

triacetina.

Produzione del principio attivo: Pliva Croatia Ltd - TAPI Croatia Production SM - Prudničkacesta 54 - 10291 PrigorjeBrdovečko -10291 - Croazia.

Produzione del prodotto finito:

Produzione

Aurobindo Pharma Limited -Unit VII (SEZ)

Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state

509302 - India.

Confezionamento primario e secondario

Aurobindo Pharma Limited -Unit VII (SEZ)

Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state 509302 - India.

Confezionamento secondario

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG - 3000 Malta.

Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) - Italia.

Alloga (Italia) S.r.l. - Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia.

Controllo di qualità

APL Swift services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta.

Zeta Analytical limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito.

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire - SN2 7RR Regno Unito.

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton - SK17 8NY Regno Unito.

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware - HA8 5AW Regno Unito.

Rilascio dei lotti

APL Swift services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta.

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Azitromicina è indicato per le seguenti infezioni batteriche indotte da microorganismi sensibili all'azitromicina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata);

otite media batterica acuta (adeguatamente diagnosticata);

faringite, tonsillite;

esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata);

polmonite acquisita in comunità da lieve a moderatamente grave;

infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata, ad es. follicoliti, celluliti, erisipela;

uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* senza complicazioni.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 044589012 (in base 10) 1BJRYN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

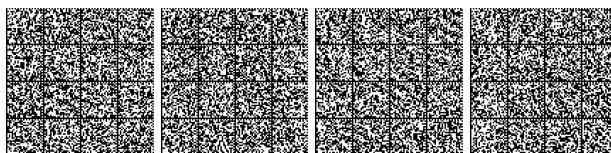
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Azitromicina Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Azitromicina Aurobindo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05775

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Accord»

Estratto determina n. 1461/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: DUTASTERIDE ACCORD.

Titolare A.I.C.:

Accord Healthcare Limited, UK

Sage House, 319 Pinner Road Harrow,

Middlesex HA1 4HF

Regno Unito

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045364015 (in base 10) 1C8DTH (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045364027 (in base 10) 1C8DTV (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045364039 (in base 10) 1C8DU7 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045364041 (in base 10) 1C8DU9 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 045364054 (in base 10) 1C8DUQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione: ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride.

Principio attivo: Dutasteride.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

butilidrossitoluene (E321);

glicerolo monocaprilocaprato di tipo I.

Rivestimento della capsula:

gelatina;

glicerolo;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172).

Altri eccipienti:

trigliceridi a catena media;

lecitina (può contenere olio di soia) (E-322);

acqua purificata.

Produzione del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited

Chemical Technical Operations-II Plot No110&111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate

Andhra Pradesh, 502 325, India

Hunan Yuxin Pharmaceutical comma Ltd.

Longxutang, Shaoyang, Hunan, 422001, Cina

Produzione del prodotto finito:

Cyndea Pharma S.L., Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda,31, Olvega, 42110 Soria

Spagna

(produzione, rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario)

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Regno Unito

(rilascio lotti)

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Spagna

(rilascio lotti, controllo lotti)

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

(rilascio lotti, controllo lotti)

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,, HA1 4HF

Regno Unito

(controllo lotti)

Eurofins Biopharma Products Testing Spain, S.L.U., C/José Argemí, 13-15 , Esplugues de Llobregat Barcelona 08950

Spagna

(controllo lotti)

Cipla Limited, D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, Dist. Pune, Maharashtra, IN-413 802

India

(produzione, confezionamento primario e secondario)

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

(confezionamento primario e secondario)

Ferlito Logistics S.r.l., Strada Vicinale Fratta (Loc. Paduni), Anagni (FR) - 03012

Italia

(confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dutasteride Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il rassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Aurobindo»

Estratto determina n. 1462/2017 del 3 agosto 2017

Medicinale: ONDANSETRONE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044484018 (in base 10) 1BFKFL (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044484020 (in base 10) 1BFKFN (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044484032 (in base 10) 1BFKG0 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044484044 (in base 10) 1BFKGD (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044484057 (in base 10) 1BFKGT (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044484069 (in base 10) 1BFKH5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: non aperto: tre anni.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo: 2 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).

Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).

Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).

Eccipienti:

acido citrico monoidrato;

sodio citrato;

sodio cloruro;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare del CEP)

Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana

500 038 India

Aurobindo Pharma Limited (Sito produttivo)

Unit-I Survey No. 385, 386, 388 to 396, Borpatla Village, Hatnoora mandal, Medak District, Telangana

502296 India

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited . Unit IV

Plot No: 4, 34 to 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State

502307 India

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.

Via Delle Industrie SNC,

26814 Livraga - Lodi

Italia

Next Pharma Logistics GmbH

Reichenberger Straβe 43, Bielefeld, North Rhine-Westphalia

33605 Germania

Movianto Deutschland GmbH

In der Vogelsbach 1, Neunkirchen

66540 Germania

Prestige PromotionVerbaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstr. 6, Kleinostheim

63801 Germania

DEPO-PACK S.n.c. di Del Deo Silvio e C

Via Morandi, 28 21047 Saronno (VA)

21047 Italia

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Har Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Har Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Zeta Analytical Limited

Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR

Regno Unito

Wickham Laboratories Ltd

Hoeford mPoint, Barwell Lane, Gosport, Hampshire

PO13 0AU

Regno Unito

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip

HA4 6QD

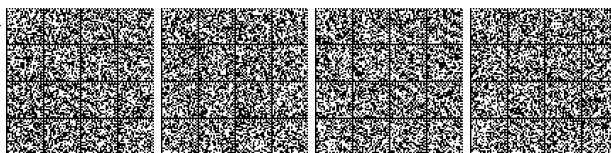
Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Adulti:

Ondansetrone Aurobindo è indicato per il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia;

Ondansetrone Aurobindo è indicato per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

Popolazione pediatrica: ndansetrone Aurobindo è indicato per il trattamento della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia in bambini in età uguale o superiore ai sei mesi e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito postoperatori in bambini di età uguale o superiore a un mese.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044484032 (in base 10) 1BFKG0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,16.

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 044484069 (in base 10) 1BFKH5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 63,71.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 105,14.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ondansetrone Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ondansetrone Aurobindo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05777

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Mantenimento della individuazione della Fondazione «Sorella Natura», in Assisi, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 213 del 7 agosto 2017 permane l'individuazione in capo alla Fondazione denominata «Sorella Natura» con sede ad Assisi (PG), piazza del Comune n. 27, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

17A05795

Mantenimento della individuazione dell'«Ente Nazionale Democratico di Azione Sociale E.N.D.A.S.», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 214 del 7 agosto 2017 permane l'individuazione in capo all'associazione denominata «Ente Nazionale Democratico di Azione Sociale E.N.D.A.S.» con sede a Roma, via Merulana n. 48, quale associazione di protezione ambientale già riconosciuta ed inclusa nell'apposito elenco.

17A05796

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione «Mons. Giuseppe Chiaretti», in San Benedetto del Tronto.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 agosto 2017, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione «Mons. Giuseppe Chiaretti», con sede in San Benedetto del Tronto (AP).

17A05794

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-195) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100170822

€ 1,00